

Elintarvikkeiden lisäaineet - riskiprofiili



Elintarvikkeiden lisäaineet - riskiprofiili

Kirjoittajat kiittävät lämpimästi Liisa Uusitaloa (Evira)
osallistumisesta projektin käynnistämiseen ja arvokkaista kommentteista raporttiin.

Lisäksi kiitämme lämpimästi seuraavia asiantuntijoita

Asiantuntija- ja yhteistyöryhmän jäsenet:

Kirsi-Helena Kanninen (Evira)

Anna Lemström (MMM)

Mari Lukkariniemi (ETL)

Marja Raatikainen (Evira)

Marina Heinonen (Helsingin yliopisto)

Raporttia edellä mainittujen lisäksi kommentoineet asiantuntijat:

Maria Rönqvist (Evira)

Eviran Kemiallinen elintarviketurvallisuus ja elintarvikkeista annettavat tiedot -yksikön
asiantuntijat

Kuvailulehti

Julkaisija	Elintarviketurvallisuusvirasto Evira, riskinarvioinnin tutkimusyksikkö
Julkaisun nimi	Elintarvikkeiden lisäaineet - riskiprofiili
Tekijät	Johanna Suomi, Tero Hirvonen, Kimmo Suominen, Pirkko Tuominen
Tiivistelmä	<p>Lisäaineet ovat aineita, jotka EU on hyväksynyt käytettäväksi elintarvikkeissa mm. säilyvyyden parantamiseksi tai rakenteen, maun tai värin säätämiseksi. Osa niistä on elintarvikkeissa luonnostaan esiintyviä yhdisteitä, osa keinotekoisia. Kullekin lisäaineelle on käyttöhyväksynnän yhteydessä määritetty puhtausaste, muita laatutekijöitä sekä tehty toksikologisia tutkimuksia, jotka voivat johtaa jopa käytön kieltämiseen.</p> <p>Tämä riskiprofiili pyrkii kartoittamaan kuluttajien lisäainealtistuksen perustasoa kansallisen seurantajärjestelmän pohjaksi. Siinä tutkitaan kaikkia niitä lisäaineita, joille on olemassa EFSA:n määrittämä hyväksyttävän päiväsaannin enimmäismäärä (ADI). Kuluttajien altistumista arvioitiin karkeasti lisäaineasetuksessa sallittujen suurimpien käyttömäärien pohjalta. Populaatiotason arviota tarkennettiin tarvittaessa teollisuuden ilmoittamilla käyttömäärillä.</p> <p>Karkean altistusarvion perusteella lisäaineet jaoteltiin kahteen ryhmään: aineet, joiden saanti Suomessa on varovaisestikin arvioiden turvallisella tasolla; ja aineet joiden saantia on tarpeen tutkia tarkemmin. Jälkimmäiseen ryhmään valikoitui joitakin väri-, säilöntä- ja makeutusaineita, fosfaatteja sekä tiedon puutteiden vuoksi joitakin elintarvikkeen rakennetta muokkaavia aineita.</p>
Julkaisuaika	Tammikuu 2018
Asiasanat	elintarvikeparanteet, lisäaineet, ADI
Julkaisusarjan nimi ja numero	Eviran tutkimuksia 2/2018
Sivuja	72
Kieli	Suomi
Luottamuksellisuus	Julkinen
Julkaisun kustantaja	Elintarviketurvallisuusvirasto Evira
Taitto	Elintarviketurvallisuusvirasto Evira, käyttäjäpalvelut
ISSN	1797-2981
ISBN	978-952-225-167-1 (pdf)

Beskrivning

Utgivare	• Livsmedelssäkerhetsverket Evira, forskningsenheten för riskvärdering
Publikationens titel	• Tillsatsämnen - riskprofil
Författare	• Johanna Suomi, Tero Hirvonen, Kimmo Suominen, Pirkko Tuominen
Resumé	<p>• Tillsatsämnen är ämnen som EU har godkänt för användning i livsmedel t.ex. för att förbättra hållbarheten eller modifiera strukturen, smaken eller färgen. En del tillsatsämnen är naturliga ämnen i livsmedel medan andra är konstgjorda. När ett tillsatsämne godkänns, fastställer man kvalitetskrav såsom renhet, och genom toxikologiska studier kontrollerar man om ämnet är ofarligt. Om ämnet är farligt kan det inte accepteras som tillsatsämne.</p> <p>• Denna riskprofil har som syfte att identifiera den nuvarande nivån för exponering för tillsatsämnen för det nationella övervakningssystemet. Riskprofilen studerar alla tillsatsämnen som har ett gränsvärde för dagligt intag (ADI) fastställt av EFSA. Konsumenternas exponering uppskattades grovt utifrån de högsta tillåtna användningsmängderna enligt tillsatsämneshöjningen. Beräkningarna på populationsnivå preciserades vid behov av de användningsmängder som industrin uppgett.</p> <p>• Utifrån en grov uppskattning av exponeringen, delades tillsatsämnena in i två grupper: ämnen för vilka exponeringen är på en säker nivå även med försiktiga uppskattningar, och ämnen för vilka exponeringen måste studeras senare med mer detaljerade data. Den andra gruppen omfattar några färgämnen, konserveringsmedel och sötningsmedel samt, pga. bristande uppgifter, några ämnen som modifierar ett livsmedels struktur.</p>
Utgivningsdatum	• Januari 2018
Referensord	• Medel som förbättrar livsmedel, tillsatsämnen, ADI
Publikationsseriens namn och nummer	• Eviras forskningsrapporter 2/2018
Antal sidor	• 72
Språk	• Finska
Konfidentialitet	• Offentlig handling
Förläggare	• Livsmedelssäkerhetsverket Evira
Layout	• Livsmedelssäkerhetsverket Evira, interna stödtjänster
ISSN	• 1797-2981
ISBN	• 978-952-225-167-1 (pdf)

Description

Publisher	Finnish Food Safety Authority Evira, Risk Assessment Research Unit
Title	Food additives - Risk profile
Authors	Johanna Suomi, Tero Hirvonen, Kimmo Suominen, Pirkko Tuominen
Abstract	<p>Food additives are compounds accepted in the EU for use in foods, for example to improve preservability or modify the structure, taste or colour. Some food additives are naturally occurring substances, while others are man-made. During the acceptance of a food additive, requirements for purity and other quality factors are determined and toxicological studies ascertain its safety or may lead to nonacceptance for use.</p> <p>This risk profile aims to define the basic level of food additive exposure of consumers for the development of a national monitoring system. The study comprises all food additives for which an acceptable daily intake (ADI) value is determined by EFSA. The exposure of consumers was roughly estimated based on maximum use levels detailed in the regulations. This population-level assessment was adjusted if necessary with use level information from industry.</p> <p>Based on the rough exposure estimate, the additives were divided into two groups: compounds for which the exposure in Finland is at a safe level, even with conservative estimates, and compounds for which the exposure needs to be studied in the future with more accurate data. The latter group included some colours, preservatives and sweeteners, as well as, due to the lack of information, some compounds modifying the structure of foods.</p>
Publication date	Januari 2018
Keywords	Food improvement agents, food additives, ADI
Name and number of publication	Evira's Research Reports 2/2018
Pages	72
Language	Finnish
Confidentiality	Public
Publisher	Finnish Food Safety Authority Evira
Layout	Finnish Food Safety Authority Evira, In-house Services
ISSN	1797-2981
ISBN	978-952-225-167-1 (pdf)

SISÄLLYS

1 TAUSTAA JA TUTKIMUKSEN RAJAUS	8
1.1 Mitä ovat lisäaineet.....	8
1.2 Lisäaineisiin liittyvä lainsäädäntö ja valvonta	8
1.3 Tutkimuksen tavoitteet ja rajaus.....	9
2 MÄÄRITELMIÄ	10
3 LISÄAINEIDEN TURVALLISUUDEN MÄÄRITTÄMINEN	12
4 TUTKIMUKSESSA KÄYTETYT AINEISTOT JA MENETELMÄT	14
4.1 Elintarvikkeiden kulutustiedot.....	14
4.2 Lisäaineiden pitoisuudet elintarvikkeissa	14
4.3 Altistuksen arvioinnissa käytetyt menetelmät	15
5 TUTKITUT LISÄAINEET JA NIIDEN ADI-ARVOT	18
6 TUTKITTUJEN LISÄAINEIDEN KÄYTÖSTÄ JA MUISTA KUIN ADI-ARVON POHJANA OLEVISTA HAITTAVAIKUTUKSISTA	27
6.1 Väriaineet (E100 - E199)	27
6.1.1 Ryhmään kuuluvien lisäaineiden käyttökohteet	27
6.1.2 Ryhmään kuuluvien lisäaineiden käyttö kyselyjen perusteella	27
6.1.3 Ryhmään kuuluvien lisäaineiden haittavaikutuksia	28
6.2 Säilöntäaineet (E200 - E299).....	29
6.2.1 Ryhmään kuuluvien lisäaineiden käyttökohteet	29
6.2.2 Ryhmään kuuluvien lisäaineiden käyttö kyselyjen perusteella	29
6.2.3 Ryhmään kuuluvien lisäaineiden haittavaikutuksia	29
6.3 Hapettumisenestoaineet (E300 - E399, E450 - E452)	30
6.3.1 Ryhmään kuuluvien lisäaineiden käyttökohteet	30
6.3.2 Ryhmään kuuluvien lisäaineiden käyttö kyselyjen perusteella	39
6.3.3 Ryhmään kuuluvien lisäaineiden haittavaikutuksia	31

6.4 Emulgointi-, stabilointi- ja sakeuttamisaineet (E400 - E499).....	31
6.4.1 Ryhmään kuuluvien lisäaineiden käyttökohteet	31
6.4.2 Ryhmään kuuluvien lisäaineiden käyttö kyselyjen perusteella	31
6.4.3 Ryhmään kuuluvien lisäaineiden haittavaikutuksia	32
6.5 Pintakäsittely-, vaahdotus- ja makeutusaineet (E900 - E999)	32
6.5.1 Ryhmään kuuluvien lisäaineiden käyttökohteet	32
6.5.2 Ryhmään kuuluvien lisäaineiden käyttö kyselyjen perusteella	32
6.5.3 Ryhmään kuuluvien lisäaineiden haittavaikutuksia	33
6.5.4 Energiattomat makeutusaineet verrattuna sokeriin.....	34
6.6. Muut tutkitut lisäaineet	34
6.6.1 Ryhmään kuuluvien lisäaineiden käyttökohteet	34
6.6.2 Ryhmään kuuluvien lisäaineiden käyttö kyselyjen perusteella	35
6.6.3 Ryhmään kuuluvien lisäaineiden haittavaikutuksia	35
7 KIRJALLISUUDESSA ESITETTYJÄ ARVIOITA LISÄAINEIDEN SAANNISTA	37
8 ARVIOITU LISÄAINEALTISTUS SUOMESSA	42
8.1 Arviot suurimpien sallittujen käyttömäärien pohjalta	42
8.2 Elintarviketeollisuuden käyttömäärillä korjatut arviot	45
9 TARKEMPAA ARVIOINTIA VAATIVAT LISÄAINEET	48
10 VIRHELÄHTEITÄ	53
11 JOHTOPÄÄTÖKSIÄ JA TULEVAISUUDEN HAASTEITA	54
12 SUMMARY IN ENGLISH.....	56
13 VIITTEET	60
Liite 1. Teollisuudelle lähetettyjen käyttökyselyiden rakenne	65
Liite 2. Lisäaineasetuksen elintarvikeryhmät.....	66
Liite 3. Elintarvikkeet, joihin ei ole sallittua lisätä lisäaineita.....	71

1 TAUSTAA JA TUTKIMUKSEN RAJAUS

1.1 Mitä ovat lisäaineet?

Lisäaineet ovat aineita, joita käytetään elintarvikkeissa eri syistä kuten makeuttamaan, antamaan väriä tai parantamaan säilyvyyttä ja ylläpitämään laatua, mikä auttaa pidentämään myyntiaikaa. Niiden käytössä on noudatettava EU:n sääntöjä ihmisten terveyden ja korkean kuluttajansuojatason takaamiseksi. Ainoastaan EU:n hyväksymiä lisäaineita saadaan myydä ja käyttää EU-alueen elintarvikkeissa kutakin ainetta ja elintarvikeryhmää koskevien edellytysten mukaisesti.

Osa käytössä olevista lisäaineista on keinotekoisia, mutta osa on yhdisteitä, joita esiintyy elintarvikkeissa myös luonnostaan: esimerkiksi nitraattia on luontaisesti monissa lehtivihanneksissa ja bentsoehappoa happamissa marjoissa. Kärjistäen voi sanoa, että monissa tapauksissa lisäaine on vain puhtaampi ja tasalaatuisempi versio yhdisteestä, jota esiintyy käsittelemättömässä raaka-aineessa-kin. Esimerkiksi lisäaine E260 eroaa tavallisesta etikasta vain väkevyydeltään: etikan etikkahappopitoisuus on tyypillisesti 3–5 % ja E260:n vähintään 99,8 %. Sekä etikka että E260 ovat kuitenkin kemiallisesti täysin samaa ainetta.

1.2 Lisäaineisiin liittyvä lainsäädäntö ja valvonta

Lisäaineasetus (EY) N:o 1333/2008 edellyttää, että lisäaineen käytölle on teknologinen tarve, lisäaineesta on hyötyä kuluttajalle ja että lisäaineen käyttö ei johda kuluttajaa harhaan. Välttämättömänä edellytyksenä on lisäksi se, ettei lisäaineiden käytöstä aiheudu kuluttajalle vaaraa. Asetuksen liitteessä II kerrotaan elintarvikeryhmittäin kullekin lisäaineelle sallitut käyttökohteet ja enimmäismäärät näissä elintarvikkeissa.

Kullekin lisäaineelle määritetään käyttöluvapahakemusvaiheessa tietyt spesifikaatiot (eritelvät) siitä, kuinka puhdasta aineen täytyy vähintään olla ja mikä on lisäaineen mahdollisesti muodostavan seoksen koostumus. Nämä vaatimukset on koottu komission asetukseen (EU) N:o 231/2012. Hakijan vastuulla on aineen turvallisuuden todistaminen eläinkokeilla. Turvallisuustestaukset tehdään näiden spesifikaatioiden mukaisilla lisäaineilla, ja niitä täydennetään tarvittaessa lisäaineen tärkeimpien aineenvaihduntatuotteiden turvallisuuden arvioinnilla.

Ennen tammikuuta 2009 käytössä olleiden lisäaineiden osalta EU on viime vuosina tehnyt uudelleenarviointeja näiden aineiden turvallisuudesta, koska ne on hyväksytty aikana ennen nykyisen muotoisia hyväksymisvaiheen turvallisuusarviointeja. Kaikkien väriaineiden uudet turvallisuusarviot on saatu valmiiksi vuonna 2016, ja loputkin lisäaineet arvioidaan uudelleen vuoteen 2022 mennessä. Arviointien aikatauluista ja niiden mahdollisista muutoksista tiedotetaan EFSA:n sivuilla (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/food-additive-re-evaluations>).

Eviran verkkosivuilta löytyy taulukko, johon on koottu linkkeinä ajankohtainen lainsäädäntö lisäaineista ja muista elintarvikkeparanteista: www.evira.fi/elintarvikkeet/tietoa-elintarvikkeista/koostumus/elintarvikkeparanteet/lainsaadanto/

Evira on laatinut Elintarvikkeparanteiden valvontaohjeen, jossa kuvataan lisäaineiden ja muiden elintarvikkeparanteiden valvonnassa toimivien eri viranomaisten vastuut ja valvonnan käytännön toteuttaminen. Ohje on saatavilla Eviran verkkosivuilta: www.evira.fi/tietoa-evirasta/lomakkeet-ja-ohjeet/elintarvikkeet/elintarvikkeparanteet/

Tullilaboratoriossa ja Evirassa on kehitetty useita validoituja määritysmenetelmiä monille lisäaineille, mm. säilöntäaineille, väriaineille ja energiattomille makeutusaineille. Uusia menetelmiä kehitetään tarpeen vaatiessa.

1.3 Tutkimuksen tavoitteet ja rajaus

Edellä kuvatuista valvontatoimista huolimatta Suomella ei toistaiseksi ole olemassa lisäaineasetuksen edellyttämää järjestelmällistä lisäaineiden käytön seurantarjestelmää. Tämän riskiprofiilin tarkoituksena oli tunnistaa tarkempaa seuranta varten elintarvikkelisäaineet, joiden saanti voi ylittää hyväksyttävän päiväsaannin enimmäismäärän (ADI). Lisäksi riskiprofiilissa määritettiin seurantarjestelmän pohjaksi suomalaisten lisäainesaannin perustaso.

Riskiprofiilissa käsiteltiin elintarvikkelisäaineita, joille on määritetty ADI-arvo tai muu toksikologinen viitetaso. Näille aineille tehtiin karkea väestötason altistuksen arviointi korkeimpien sallittujen käyttömäärien pohjalta. Joidenkin lisäaineiden osalta teollisuuden todellisia käyttömääriä kartoitettiin Elintarviketeollisuusliitto ry:n koordinoimilla kyselytutkimuksilla, ja arvioita tarkennettiin kyselyistä saaduilla tiedoilla. Kuluttajien altistuminen lisäaineille on todennäköisesti yliarvioitu laskelmissa käytettyjen yksinkertaistavien oletusten vuoksi.

Tarkoituksena oli jaotella lisäaineet kahteen ryhmään: niihin, joiden saanti on turvallisella tasolla ja niihin, joista saattaa myöhemmin olla aiheellista laatia riskinarviointi todellisten (mitattujen) pitoisuustietojen ja nykyistä tutkimusta tarkempien kulutustietojen avulla todellisen altistuksen selvittämiseksi. Tarkempaan tarkasteluun mahdollisesti tulevat aineet ovat sellaisia, joiden tässä raportissa arvioitu käyttö ylittää ADI-arvon. ADI-arvoihin sisältyy niin suuri turvamarginaali, että pienten ADI-arvojen ylitysten kuluttajalle aiheuttama riski on todennäköisesti hyvin vähäinen.

Se, että kuluttajan altistus jollekin lisäaineelle tässä tutkimuksessa arvioitiin sen ADI-arvoa suuremmaksi, ei vielä tarkoita sitä, että suomalaiset saavat ruoasta liikaa tätä lisäainetta. Vasta yksityiskohtaisten, mitattuihin pitoisuustietoihin ja tuotetasolle yksilöityihin kulutustietoihin perustuvien saanninarviointien ja riskinarvioinnin jälkeen on mahdollista selvittää, onko tarpeen antaa kansallisia suosituksia joidenkin elintarvikkeiden käytön rajoittamisesta niiden sisältämien lisäaineiden takia tai onko tarpeen ryhtyä toimiin joidenkin lisäaineiden saannin rajoittamiseksi (esimerkiksi suurimpien sallittujen käyttömäärien tarkistaminen EU-tasolla). Tämän tutkimuksen tuloksia käytetään valittaessa tarkemmin tutkittavat lisäaineet.

2 MÄÄRITELMIÄ

ADI	Hyväksyttävän päiväsaannin enimmäismäärä (acceptable daily intake). Annos, jonka voi nauttia joka ainoa päivä koko elinajan ilman, että siitä koituu haittaa terveydelle. ADI käsitetään pitkän aikavälin keskiarvoksi, joten satunnaisesta ylityksestä ei koidu haittaa. ADI-arvon määrittämisestä kts. NOAEL.
ANS	EFSA:n asiantuntijapaneeli elintarvikelisiä aineista ja elintarvikkeisiin lisätyistä ravintoaineista (Panel on Food Additives and Nutrient Sources Added to Food)
EFSA	Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen
FAIM	EFSA:n ANS-asiantuntijapaneelin kehittämä Excel-pohjainen saanninarviointityökalu, joka laskee väestöryhmän lisäainesäannin olettaen, että kuluttaja on vain kahden elintarvikeryhmän suurkuluttaja ja muiden elintarvikeryhmien osalta väestön keskiarvotasolla. Työkalu on saatavilla osoitteesta: http://doi.org/10.5281/zenodo.154725
JECFA	FAO:n ja WHO:n yhteinen lisäaineita koskeva asiantuntijaryhmä (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives)
Lisäaine	Elintarvikkeissa mm. säilyvyyden parantamiseksi tai tuotteen rakenteen tai maun muokkaamiseksi käytettävä aine, jonka sallittuja käyttökohteita ja käyttömääriä säädellään lisäaineasetuksessa. Hyväksytyt lisäaineet ja niille annetut E-koodit on lueteltu lisäaineasetuksessa. Lisäaineet, aromit ja elintarvikkeissa käytetyt entsyymit kuuluvat elintarvikeparanteisiin.
Lisäaineasetus	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008 elintarvikelisiä aineista
LOAEL	Matalin haittavaikutuksen aiheuttava annos (lowest observed adverse effect level).
NOAEL	Annos, joka ei aiheuta koe-eläimille haittavaikutuksia (no observed adverse effect level). ADI määritetään tavallisesti jakamalla NOAEL turvakertoimella 100, joka ottaa huomioon eläinlajin ja ihmisen väliset erot sekä keskivertoihmisen ja väestön herkimpien väliset erot. Koejärjestelystä riippuen turvakerroin voi olla suurempikin, esimerkiksi jos NOAEL perustuu lyhytkestoiseen kokeeseen.
MPL	Lisäaineasetuksessa määritetty suurin sallittu käyttömäärä tietyllä lisäaineelle tietyssä elintarvikkeessa/elintarvikeryhmässä. (Maximum permissible level)

MTDI	Korkein siedettävä päiväsaanti (Maximum Tolerable Daily Intake). Elintarvikkeessa luontaisesti esiintyvälle aineelle (esim. fosfaatti) ilmoitetaan yleensä MTDI eikä ADI-arvoa.
P95	95. prosenttipiste (persentiili) eli kohta, jonka alapuolelle jää 95 % ja-kaumasta. Elintarvikeryhmän kulutuksen P95 tarkoittaa käyttömäärää, jonka ylitti vain 5 % tutkitusta väestönosasta. Tässä tutkimuksessa elintarvikeryhmän suurkuluttajan tasona pidetään P95-tasoa.
<i>Quantum satis, QS</i>	”Niin paljon kuin on tarpeen halutun vaikutuksen aikaansaamiseksi, mutta ei enempää”. Käyttö sallittua ilman määrärajoituksia hyvän valmistustavan mukaan.
SCF	Scientific Committee on Food. Komitea, joka tuotti Euroopan Komissiolle elintarviketurvallisuuteen liittyviä tieteellisiä neuvoja. Komitean tehtävät siirtyivät EFSA:lle, kun EFSA perustettiin.
Subkrooninen toksisuus	Keskipitkällä aikavälillä ilmenevä myrkyllisyys. Tutkitaan yleensä 90 päivää kestävilla syöttökokeilla.
Worst case	Tutkimuksessa käytetyn arvioinnin ensimmäinen taso, korkein mahdollinen altistus. Lisäaineen pitoisuuden katsottiin olevan sallitun enimmäismäärän suuruinen ja kuluttajan oletettiin käyttävän kaikkia ainetta sisältäviä elintarvikkeita ikäryhmänsä P95-kulutuksen mukaisella tasolla.

3 LISÄAINEIDEN TURVALLISUUDEN MÄÄRITTÄMINEN

EFSA:n asiantuntijajaneeli elintarvikelisiä lisäaineiden ja ruokaan lisättyjen ravintoaineiden arvioimiseksi (ANS) arvioi EU:n alueella käytettävien lisäaineiden turvallisuuden. Arvio tehdään uusille lisäaineille käyttölupaa haettaessa, ja lisäksi ANS on arvioimassa uudelleen kaikki ennen vuotta 2009 käytetyt lisäaineet asetuksen (EU) N:o 257/2010 mukaisesti. Käyttölupaa haettaessa määritellään lisäaineelta vaadittava puhtaus sekä lisäaineen mahdollisesti muodostavan seoksen koostumus ja valmistusvaiheet, joiden kautta lisäaine tuotetaan. EFSA:n arvioon nojautuen Euroopan Komissio voi tehdä esityksen lisäaineen ottamiseksi hyväksyttyjen lisäaineiden luetteloon. Lisäaineiden puhtaus-, koostumus- ja valmistusspesifikaatiot on koottu komission asetukseen (EU) N:o 231/2012 ja EU-alueella sallitut lisäaineet käyttökohteineen asetukseen (EY) N:o 1333/2008 ja sen päivityksiin.

Turvallisuustestaukset sekä käyttölupaa haettaessa että lisäaineiden uudelleenarvioinnissa tehdään asetuksen (EU) N:o 231/2012 mukaisilla lisäaineilla. Vastuu kokeiden tekemisestä/teettämisestä on toimijalla, joka haluaa käyttää lisäainetta. Tarvittaessa arvioidaan myös lisäaineen tärkeimpien aineenvaihduntatuotteiden turvallisuus. Lisäaineiden turvallisuuden tutkimisesta on Heinonen laatinut kansantajuisen esityksen (Heinonen, 2014). Vähimmäisvaatimuksena on 90 päivää kestävä rotilla tehtävä syöttökoe subkroonisen toksisuuden eli keskipitkän aikavälin myrkyllisyyden selvittämiseksi, mutta useimmille aineille on tehty laajempia ja pitkäkestoisempia kokeita. Hyväksymisprosessiin kuuluu myös karkea arvio lisäaineen saannista niillä enimmäismäärillä ja niistä elintarvikkeista, joihin aineelle on anottu käyttölupaa. Kun lisäaine on hyväksytty käyttöön, sen käytön määräystenmukaisuutta valvotaan kansallisesti. Suomea koskevat valvontaohjeet löytyvät Eviran sivuilta: www.evira.fi/tietoa-evirasta/lomakkeet-ja-ohjeet/elintarvikkeet/elintarvikeparanteet/.

Tässä riskiprofiilissa käsiteltyjen eläinkokeiden tulokset on saatu kirjallisuudesta.

Eläimille tehtävissä toksikologisissa tutkimuksissa NOAEL-arvojen määrittämiseksi on yleensä mukana tiineillä eläimillä tehtäviä kokeita, joista selviää aineen vaikutus sekä kehittyvään poikaseen että tiineeseen emoon. Lisäksi tutkitaan, voiko lisäaine olla syöpävaarallinen. Jos ainetta ei voi pitää kuluttajalle turvallisena, sen käyttö kielletään.

Lisäaineen ADI-arvo määritetään eläinkokeen suurimmasta haittavaikutusta aiheuttamattomasta pitoisuudesta (NOAEL), joka jaetaan turvakertoimella. Jos NOAEL-arvo on pitkäkestoisesta tutkimuksesta, turvakerroin on tyypillisesti suuruudeltaan 100, minkä oletetaan kattavan sekä eläinlajin ja ihmisen väliset erot että ihmisväestön sisäisen vaihtelun. Lyhytkestoisen tutkimuksen turvakerroin on tätä suurempi. ADI-arvo siis valitaan sellaiseksi, että se suojaisi myös väestön herkkimmät yksilöt, kuten lapset ja raskaana olevat.

Toksikologisissa tutkimuksissa saattaa esiintyä haittavaikutuksina erilaisia elimellisiä vaurioita, kun eläimelle syötetään hyvin suuria määriä tutkittavaa lisäainetta. Nykytiedon valossa kaikki tässä projektissa tutkitut aineet ovat silti turvallisia kuluttajalle määrinä, jotka ovat enintään aineen ADI-arvon tai vastaavan raja-arvon suuruisia. Koska ADI käsitetään pitkän aikavälin keskiarvoksi, satunnaisesta vähäisestä ADI-arvon ylityksestä ei koidu haittaa kuluttajalle.

ADI-arvoa määritettäessä käytetään turvakerrointa, ja siksi ADI-arvon ylittävä pitkäaikainenkaan altistus ei vielä välttämättä tarkoita haittavaikutuksen riskin kasvua vaan sitä, ettei ole enää mahdollista varmasti taata haittavaikutuksen riskin olevan mitätön.

4 TUTKIMUKSESSA KÄYTETYT AINEISTOT JA MENETELMÄT

4.1 Elintarvikkeiden kulutustiedot

Kansallisten ruoankäyttötutkimusten aineistoja on luovutettu EFSA:n käyttöön. EFSA:n Lisäaine-asiantuntijapaneeli (ANS) on niiden avulla laskenut lisäaineasetuksen mukaisille elintarvikeryhmille kulutuksen tunnuslukuja (keskiarvo ja suurkuluttajia kuvaava P95 eli käytön 95. prosenttipiste) kullekin maalle ja kuluttajaryhmälle erikseen. Tunnusluvut on koottu maittain ja ikäryhmittäin jaoteltuina ANS:n laatimaan Excel-pohjaiseen saanninarviointityökaluun, jota EFSA on hyödyntänyt omissa arvioissaan ja johon tässä raportissa viitataan FAIM-templaattina (www.efsa.europa.eu/en/applications/foodingredients/regulationsandguidance).

Suomalaisten ruoankäyttötiedot FAIM-templaattissa on koottu koko maan kattavasta Finravinto 2007 -tutkimuksesta (Paturi ym., 2008) sekä DIPP-tutkimuksen Pirkanmaan alueella kerätystä aineistosta (<http://dipp.utu.fi/>). Finravinto-tutkimuksen osallistujat olivat 25–74-vuotiaita ja satunnaisesti valittuja. Ruoankäyttötiedot oli kerätty 48 tunnin ruoankäyttöhaastatteluilla 2038 henkilöltä vuonna 2007. DIPP-tutkimuksen tiedot ovat 1–6-vuotiaista lapsista, joilla on geneettinen alttius sairastua tyyppin 1 diabetekseen, mutta joille ei ruoankäyttötietoja kerättyäessä (2003–2006) ollut puhjennut diabetesta. Ruoankäyttötiedot kerättiin kolmen päivän ruokakirjanpidon avulla, ja aineistossa oli kolmen päivän ruokakirjanpitoja yhteensä 1 448 kappaletta. Osa lapsista osallistui ruoankäyttötutkimukseen kaksi kertaa eri ikäisinä, joten 1-vuotiaiden ja 3–6-vuotiaiden lasten ryhmissä on joitakin samoja yksilöitä.

FAIM-templaatin sisältämästä aineistosta poimittiin tämän tutkimuksen käyttöön Suomea koskevat tunnusluvut. Ne oli määritetty seuraaville ikäryhmille: 1-vuotiaat (taaperot), 3-vuotiaat ja 6-vuotiaat (lapset), 25–64-vuotiaat (aikuiset) sekä 65–74-vuotiaat (eläkeikäiset). Templaatti sisälsi myös tuloksia suppeammasta STRIP-tutkimuksesta, joka toteutettiin 7–8-vuotiaille Turun seudulla vuonna 2000 (250 lasta). Näihin arvoihin viitataan arvioissa, mikäli tulos poikkeaa selvästi DIPP-arviosta.

4.2 Lisäaineiden pitoisuudet elintarvikkeissa

Pääasiallisena pitoisuuslähteenä tässä tutkimuksessa olivat lisäaineasetuksen (EY) N:o 1333/2008 sallimat enimmäismäärät (MPL) eri elintarvikeryhmissä.

Joillekin elintarvikelisiä aineille sallitaan lisäaineasetuksessa *quantum satis* -käyttö eli niitä saa tiettyssä elintarvikeryhmässä tai sen osassa käyttää ilman määrärajoituksia niin paljon kuin (hyvän valmistustavan mukainen) teknologinen tarve vaatii. Jos aineelle oli määritetty numeerisia enimmäismääriä (maximum permitted level, MPL) jollekin elintarvikeryhmälle, *quantum satis* jollekin

toiselle elintarvikeryhmälle arvioitiin tässä tutkimuksessa kolme kertaa suurimman kyseiselle lisäaineelle määritetyn enimmäismäärän suuruiseksi (3 * MPL), mikäli *quantum satis* -käyttömäärästä ei ollut saatavilla tarkempaa tietoa.

Quantum satis -käytöstä saatavan altistuksen tarkentamiseksi pyydettiin teollisuudelta todellisia käyttömäärätietoja. Elintarviketeollisuusliitto ry avusti Eviraa välittämällä teollisuudelle viisisaisen kyselyn eri lisäaineiden käyttömääristä eri elintarvikeryhmissä, ja kyselyn anonyymit tulokset annettiin riskiprofiiliin kirjoittajien käyttöön. Osalle lisäaineista saatiin siten täydennettyä arviolaskelmia teollisuuden korkeimpia todellisia käyttömääriä käyttäen. Tämäkin laskentatapa voi yhä yliarvioida todellista altistusta, sillä lisäaine saattoi olla käytössä tietyssä elintarvikeryhmässä vain osalla toimijoista. Teollisuudelle välitettyssä kyselyssä tiedusteltiin myös tuotantomääriä, ja näitä tietoja hyödynnettiin raportin tuloksia viestittäessä. Kaikki kyselyihin vastanneet toimijat eivät olleet ilmoittaneet tuotantomääräarvioitaan lisäaineiden käyttömäärien yhteydessä.

Liitteessä 1 on esitetty esimerkinomaisesti teollisuudelle välitettyjen kyselyjen rakennetta.

4.3 Altistuksen arvioinnissa käytetyt menetelmät

Tutkimuksessa arvioitiin suomalaisten kuluttajien altistumista lisäaineille väestötasolla ja pitkän aikavälin näkökulmasta. Yksittäisen, merkkiuskollisen, suurkanostajan altistus saattaa ajoittain olla tätä suurempaa. Arvio tehtiin erikseen neljälle eri ikäryhmälle: pikkulapset eli taaperot (1-vuotiaat), muut lapset (3–6-vuotiaat), aikuiset (25–64-vuotiaat) ja eläkeikäiset (65–74-vuotiaat).

Kulutustietojen kohdalla tarkemmin kuvatussa FAIM-templaattissa elintarvikkeet on jaoteltu 66 eri ryhmään, joista osa on kapeita (esim. ”9.3 kalan mäti”) ja osa hyvin laajoja (esim. ”4.2 prosessoidut hedelmät ja vihannekset”). Ryhmät ovat valtaosin samoja kuin lisäaineasetuksessa, mutta joitakin alaryhmiä oli jätetty pois tai yhdistetty. Raportin Liitteessä 2 on vertailtu FAIM-templaatin elintarvikeryhmiä siihen jaotteluun, joka on käytössä lisäaineasetuksessa.

Ruoankäyttötiedot suomalaisista olivat saatavilla FAIM-templaattissa oleville ryhmille. Lisäaineasetuksessa monien aineiden käyttöä on kuitenkin rajoitettu voimakkaasti elintarvikeryhmän sisällä. Altistuksen arvioinnissa on otettu huomioon näiden rajoitusten vaikutus kuluttajien keskimääräiseen elintarvikeryhmän käyttöön siten, että Eviran ja THL:n yhteisten asiantuntija-arvioiden perusteella määritettiin kutakin lisäainetta sisältävien yksittäisten tuotteiden käyttöosuus laajemman elintarvikeryhmän kokonaiskäytöstä: esimerkiksi punaisten säilykehedelmien osuus kaikista prosessoiduista hedelmistä ja vihanneksista.

FAIM-templaatti soveltuu yhdelle lisäaineelle kerrallaan. Jotta samaan lisäaineryhmään kuuluvien aineiden sallittuja käyttömääriä olisi helpompi vertailla keskenään, tutkimuksessa laadittiin useiden lisäaineiden vertailuun sopiva laskentataulukko aineiden ensi vaiheen erottelua varten. Taulukossa olivat rinnakkain kaikki samaan ryhmään kuuluvat lisäaineet, ja käyttäjän syöttämien pitoisuuksien avulla taulukko laski eri ikäryhmien altistuksen suhteessa ADI-arvoon. Kulutustietoina taulukossa olivat FAIM-templaattista saadut väestötason P95-arvot eri ikäryhmille ja elintarvikeluokille. Taulukoon syötettäviä pitoisuustietoja koskevan osion muoto oli sama kuin FAIM-templaattissa. Lisäaineen pitoisuudeksi kaikissa sille sallituissa elintarvikkeissa oletettiin suurin sallittu määrä (MPL). *Laskuissa siis oletettiin kuluttajien olevan kaikkien kyseistä lisäainetta sisältävien elintarvikeryhmien suurkanostajia, mikä yliarvioi huomattavasti altistusta useimmille aineille.* Tähän arvioon viitataan myöhemmin raportissa worst case -arviona.

Niiden lisäaineiden ja elintarvikeryhmien osalta, joita Elintarviketeollisuusliitto ry:n jäsenilleen välittämät kyselytutkimukset koskivat, käytettävissä oli tietoa myös siitä, käytetäänkö teollisuudessa tiettyä lisäainetta sille sallitussa elintarvikeryhmässä vai ei ja kuinka paljon lisäainetta todellisuudessa käytetään. Kyselyt kattoivat kuitenkin vain osan tässä projektissa tutkituista lisäaineista, koska koko kentän kartoittaminen olisi vaatinut sekä teollisuudelta että ETL ry:ltä suhteettomasti resursseja. Tuontielintarvikkeiden osalta EU:n teollisuusjärjestöt ovat keränneet tietoa lisäaineiden käyttömääristä, joten EU-tasolla tieto on olemassa. Ruoankäyttötiedoissa ei kuitenkaan erotella kotimaista alkuperää olevia elintarvikkeita tuontielintarvikkeista.

Useiden lisäaineiden kohdalla ei siis ollut mahdollista ottaa arvioissa huomioon sitä, käyttäkö teollisuus todellisuudessa kyseistä lisäainetta tietyssä tuoteryhmässä. Käytön kattava selvittäminen esimerkiksi reseptivalvonnan keinoin vaatisi erillisen tutkimuksen. Siksi osa jonkin lisäaineen lähteenä esiin nousevista elintarvikeryhmistä ei välttämättä Suomessa sisällä sallittua ainetta tai aine on käytössä vain pienellä osalla valmistajista.

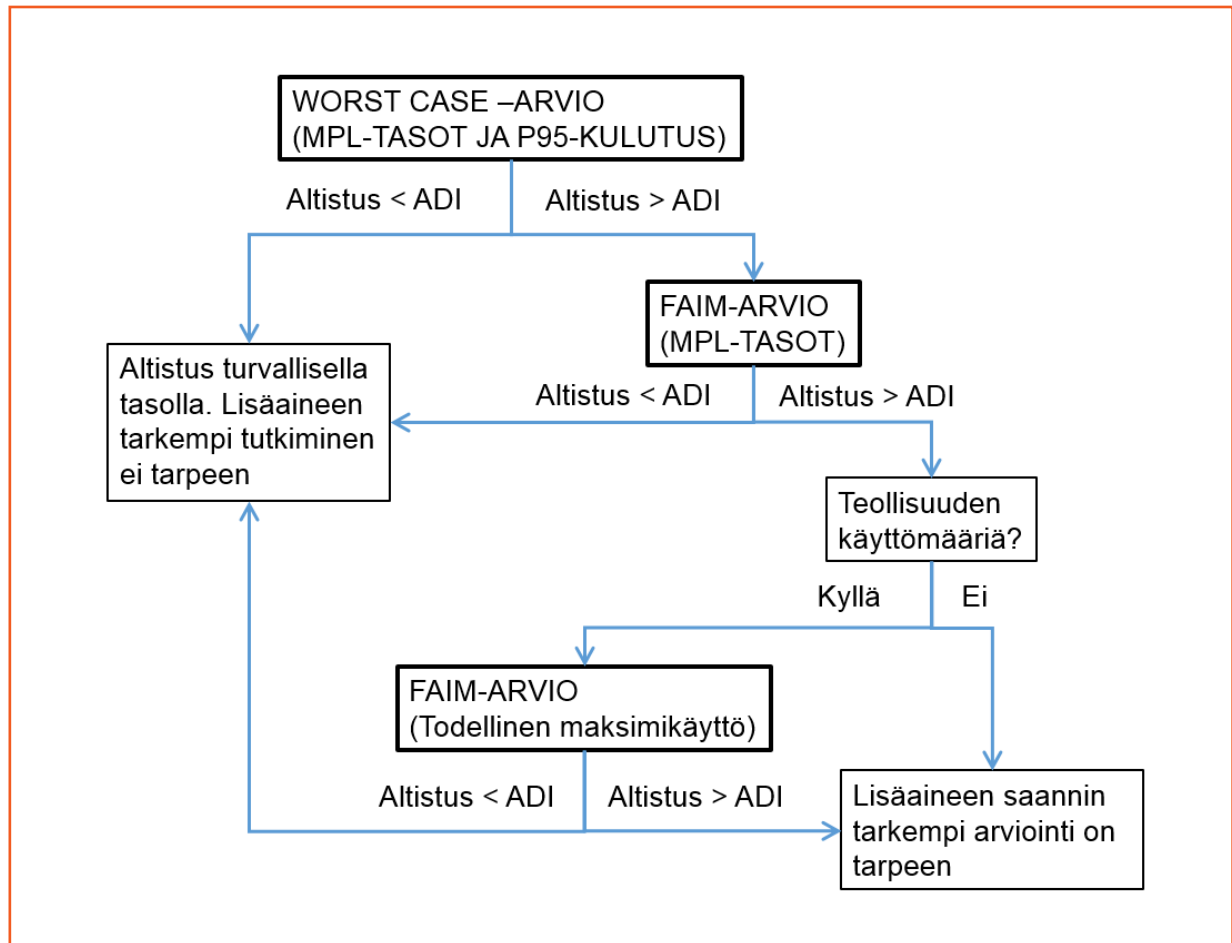
Tarkemmassa arviossa kuluttajaryhmätason altistusta arvioitiin FAIM-templaattia ja MPL-arvoja käyttäen, ja lopuksi arvioita täydennettiin teollisuuden antamilla käyttötiedoilla. Elintarviketeollisuudelta kyselytutkimuksissa kerätyistä todellisista käyttötiedoista otettiin suurin kussakin elintarvikeryhmässä käytetty määrä kuvastamaan tuotemerkkiuskollisen kuluttajaryhmän altistusta. Joillekin lisäaineille suurin todellinen käyttömäärä oli pienen valmistajan tuotteessa, joten väestötasolla altistus voi edelleen olla yliarvioitu. Jos tietoa johonkin elintarvikeryhmään käytettävistä todellisista määristä ei ollut, niiden sijasta käytettiin lisäaineasetuksen enimmäismäärää samoin kuin edellä.

Tutkimuksessa tehty karkea saanninarviointi oli siis kolmiportainen:

- 1) Kaikille tutkituille lisäaineille laskettiin worst case -arvio lisäaineasetuksen enimmäismääriä käyttäen olettamalla, että kuluttajat olivat kaikkien tätä lisäainetta sisältävien elintarvikeryhmien suurkuluttajia. Jos worst case -arvion mukaan kuluttajien väestötason altistus jäi alle aineen ADI-arvon, tälle lisäaineelle ei tehty tarkempaa arviota, koska sen saanti on väestössä varmasti turvallisella tasolla.
- 2) Lisäaineille, joiden worst case -arvio oli lähellä ADI-arvoa tai sitä suurempi, tehtiin realistisempi altistuksen arviointi FAIM-templaatin (EFSA, 2014c) laskutapaa käyttäen. Siinä vain kahden suurimman altistuslähteen osalta kulutustietona on väestötason 95. prosenttipiste ja muiden elintarvikkeiden osalta käytetään väestön keskiarvoa.
- 3) Noin kolmasosalle tutkituista lisäaineista voitiin FAIM-templaattia käyttäen laskettua arviota täydentää elintarviketeollisuudelta kyselytutkimuksissa kerätyillä todellisilla käyttötiedoilla ja näin tarkentaa tilannearviota.

Kuva 1 esittää näitä vaiheita ja johtopäätöksiä, joita tuloksista voitiin tehdä. Jos arvio ylitti ADI-arvon yhdelläkin tutkituista ikäryhmistä, lisäaine luokiteltiin sellaiseksi, jolla ADI ylittyy.

Suurimmalla osalla tutkituista lisäaineista kaikkien ikäryhmien altistusarviot jäivät alle aineelle määritetyn ADI-arvon. Altistus joillekin lisäaineille ylitti kuitenkin ADI-arvon jopa tarkimpien tässä tutkimuksessa käytettävissä olleiden tietojen pohjalta. Näiden lisäaineiden kohdalla on tarpeen tehdä myöhemmin täsmennettyjä kyselyitä päivitettyjen käyttömäärätietojen selvittämiseksi tai jopa tarkempi arvio käyttäen elintarvikkeista mitattuja pitoisuuksia ja tuotetasolle yksilöityjä ruoankäyttötietoja.



Kuva 1. Lisäaineiden jaottelu riskiprofilissa. Prosessin ensimmäisessä vaiheessa ("worst case") oletettiin, että kuluttaja on kaikkien lisäainetta sisältävien elintarvikkeiden suurkuluttaja. Arvio tehtiin lisäaineasetuksessa sallittujen enimmäismäärien (MPL) ja elintarvikkeiden kulutuksen 95. prosenttipistettä vastaavan tason perusteella. Prosessin toisessa vaiheessa kuluttajaryhmätason altistus arvioitiin realistisemman arvion tuottavalla FAIM-templaattilla MPL-pitoisuuksia käyttäen. Osalle lisäaineista FAIM-arviota tarkennettiin lisäksi teollisuuden todellisilla käyttömääriillä lisäaineasetuksen sallimien enimmäismäärien sijasta. MPL-pitoisuuksilla lasketut worst case- ja FAIM-arvioiden tulokset on esitetty taulukossa 4 ja teollisuuden todellisia käyttömääriä hyödyntäen lasketut tulokset taulukossa 5.

5 TUTKITUT LISÄAINEET JA NIIDEN ADI-ARVOT

Taulukkoon 1 on koottu lisäaineiden ADI-arvot sekä niiden ryhmittely. Taulukkoon 2 on koottu tieteellisistä raporteista eläinkokeissa havaitut haittavaikutukset, joiden perusteella lisäaineiden ADI-arvot on määritetty, sekä tieto tutkimuksessa käytetyistä koe-eläimistä ja kokeen kestosta. Lisäaineiden muita mahdollisia haittavaikutuksia on käsitelty laajemmin seuraavassa luvussa.

Taulukko 1. Elintarvikkeiden lisäaineet, niiden ryhmittely ja EFSA:n tieteellisissä arvioissa niille määritetyt ADI-arvot eli hyväksyttävän päiväsaannin raja-arvot milligrammoina henkilön painokiloa kohden vuorokaudessa. Ryhmien symbolit on lueteltu taulukon alla.

E-koodi	Lisäaineen nimi	Ryhmä (*)	ADI (mg/kg rp/vrk)	Viite	Huomautukset
E100	Kurkumiini	■	3	EFSA (2010f)	
E102	Tartratsiini	■ A	7,5	EFSA (2009e)	
E104	Kinoliinikeltainen	■	0,5	EFSA (2009d)	
E110	Paraoranssi	■ A	4	EFSA (2014a)	
E120	Kokkiniili, karminihappo, karminit	■	5	JECFA (2000b)	
E122	Atsorubiini, karmosiini	■ A	4	EFSA (2009b)	
E123	Amarantti	■ A	0,15	EFSA (2010a)	
E124	Uuskokkiini	■	0,7	EFSA (2009c)	
E127	Erytrosiini	■	0,1	EFSA (2011c)	
E129	Alluranpunainen AC	■ A	7	EFSA (2009a)	
E131	Patenttisininen V	■	5	EFSA (2013c)	
E132	Indigotiini, indigokarmiini	■	5	JECFA (1974)	
E133	Briljanttisininen FCF	■	6	EFSA (2010c)	
E142	Vihreä S	■	5	EFSA (2010g)	
E150a-d	Sokerikulöörit	■	300	EFSA (2011b)	
E150c	Ammoniummenetelmän sokerikulööri	■	100	EFSA (2011b)	
E151	Briljanttimusta BN, musta PN	■ A	5	EFSA (2010b)	
E155	Ruskea HT	■ A	1,5	EFSA (2010d)	

E-koodi	Lisäaineen nimi	Ryhmä (*)	ADI (mg/kg rp/vrk)	Viite	Huomautukset
E160b	Annatto, biksiini ¹ (annatto B, E), norbiksiini ² (annatto C, F, G)	■	6 ¹ 0,3 ²	EFSA (2016c)	Eri menetelmin valmistetuilla uutteilla erilaiset toksikologiset ominaisuudet ja eri ADI. Arviossa käytetty alinta lukua.
E160d	Lykopeeni	■	0,5	EFSA (2010m)	EFSA antoi ADIn 2008, JECFA poisti v. 2009
E160e	Beta-apo-8'-karotenaali (C30)	■	0,3	EFSA (2014b)	
E161b	Luteiini	■	1	EFSA (2010h)	
E161g	Kantaksantiini	■ e	0,03	EFSA (2010e)	Ei hyväksyttyjä käyttökohteita elintarvikkeissa. Sallittu vain lääkkeissä direktiivin 2009/35/EY mukaisesti.
E200-203	Sorbiinihappo ja sorbaatit	●	3	EFSA (2015b)	Sorbiinihappo ja kaliumsorbaatti
E210-213	Bentsoehappo ja bentsoaatit	●	5	EFSA (2016a)	
E214-219	p-hydroksibentsoaatit	●	10	EFSA (2004b)	Ryhmä-ADI, ei sisällä propyyli-parabeeneja (jolle ei selvää NOAEL-arvoa hormonaalisille vaikutuksille)
E220-228	Rikkidioksidi ja sulfiitit	●	0,7	EFSA (2016b)	Määrä rikkidioksidina; ADI väliaikainen kunnes saadaan lisää tietoa
E234	Nisiini	●	0,13	EFSA (2006)	Vastaa 40 000 yksikköä/mg; JECFA arvioinut v. 2013 ADI-arvoksi 2 mg/kg rp
E249-250	Nitriitit	●	0,07	EFSA (2010j)	Määrä ionina
E251-252	Nitraatit	●	3,7	EFSA (2010k)	Määrä ionina
E284-285	Boorihappo ja boraatti	●	0,16	EFSA (2013b)	Määrä boorina
E297	Fumaarihappo	● ♦	6	SCF (1990)	JECFA päätyi v. 1999 poistamaan ADI-arvon. SCF/EFSA ei ole ottanut kantaa sen jälkeen.
E310	Propyyiligallaatti	★	0,5	JECFA (1997)	

E-koodi	Lisäaineen nimi	Ryhmä (*)	ADI (mg/kg rp/vrk)	Viite	Huomautukset
E315-316	Erytorbiinihappo ja erytorbaatit	★◆	6	JECFA (1991)	
E319	Tertbutyylihydroksikinoni (TBHQ)	★	0,7	JECFA (1999)	
E320	Butyylihydroksianisoli (BHA)	★	1	EFSA (2012b)	
E321	Butyylihydroksitolueeni (BHT)	★	0,3	JECFA (1995)	
E334-337, E354	Viinihappo ja tartraatit	★◆✠	30	JECFA (2000)	
E338-343	Fosforihappo ja fosfaatit	★◆▲♣	70	JECFA (1982)	Määrä fosforina kaikista lähteistä. Fosforille on määritetty ADI:n sijasta MTDI, koska se on tärkeä ravinne ja sitä esiintyy luonnollisesti useissa ruoka-aineissa
E450-452	Difosfaatit	♠✠▲	70	JECFA (1982)	
E355-357	Adipiinihappo ja adipaattit	★◆	5	JECFA (1978)	
E385	Kalsiumdinatrium EDTA	♠	2,5	JECFA (1993b)	
E405	Propyleeniglykoliaalgiinaatti	♠	70	JECFA (1993)	
E407	Karrageeni	♠	75	SCF (1978)	
E 416	Karajakumi	♠	ADI poistettu	EFSA (2016d)	ADI poistettu. Altistuksen yläraja 7 g/vrk
E431	Polyoksietyleni(40)stearaatti	♠ e	25	JECFA (1973)	Summana polyoksietyleni(8)- ja (40)-stearaateista. Vuonna 2016 ei hyväksyttyjä käyttökohteita.
E432-436	Polysorbaatit	♠ e	25	EFSA (2015a)	
E442	Ammoniumfosfatidit	♠	30	JECFA (1974)	
E444	Sakkaroosiasetaatti-isobutyraatti	♠	20	JECFA (1997)	
E445	Puuhartsien glyseroliesterit	♠ e	12,5	JECFA (2011)	Ryhmän ADI E445(i) ja E445(iii)
E459	Betasyklodekstriini	♠	5	JECFA (1995)	
E472e	Rasvahappojen mono- ja diglyseridien mono- ja diasetyyliinihappoesterit	♠ e	50	JECFA (2003)	
E473-474	Rasvahappojen sakkaroosiestierit ja sokeriglyseridit	♠ e	40	EFSA (2004a)	
E475	Rasvahappojen polyglyseroliesterit	♠ e	25	JECFA (1990)	
E476	Polyglyserolipolyrisiinolaatti	♠ e	25	EFSA (2017)	
E477	Rasvahappojen 1,2-propyleeniglykoliesterit	♠ e	25	JECFA (1973)	
E479b	Termisesti hapetettu ja polymeroitu soijaöljy	♠ e	30	JECFA (1992)	
E481-482	Stearoyyli-2-laktylaatit	♠ e	22	EFSA (2013d)	Yhdessä tai erikseen

E-koodi	Lisäaineen nimi	Ryhmä (*)	ADI (mg/kg rp/vrk)	Viite	Huomautukset
E483	Stearyylitartraatti	♠ e	20	SCF (1989)	
E491-495	Sorbitaaniesterit	♠ e	25	JECFA (1973)	
E522-523	Alumiinikaliumsulfaatti / alumiiniammoniumsulfaatti	◆	0,14	EFSA (2012a), JECFA (1989)	Alumiinin ADI kaikista lähteistä (lisäaineet + vierasainesaanti)
E535-538	Ferrosyanidit	♣	0,025	JECFA (1974)	
E620-625	Glutamiinihappo ja glutamaatit	♥	30	EFSA (2017)	
E900	Dimetyylipolysiloksaani	✦	1,5	JECFA (2011)	
E907	Vetykäsittely poly-1-dekeeni	⊕	6	JECFA (2002)	
E950	Asesulfaami K	❖♥	9	SCF (1985)	
E951	Aspartaami	❖	40	EFSA (2013a)	
E952	Syklamaatit	❖	7	SCF (2000)	
E954	Sakariinit	❖	5	JECFA (1993)	
E955	Sukraloosi	❖	15	JECFA (1991)	
E959	Neohesperidiini DC	❖	5	EFSA (2011d)	
E960	Stevioliglykosidit	❖	4	EFSA (2010i), EFSA (2011a)	
E961	Neotaami	❖	2	JECFA (2003)	
E962	Aspartaamiasesulfaamisuola	❖	40	JECFA (2000b)	
E968	Erytritoli	❖	Ei ADIa	EFSA (2013f)	
E969	Advantaami	❖	5	EFSA (2013e)	
E999	Kvillauute	♠	5	JECFA (2003)	
E1201	Polyvinyylipyrrolidoni	♠	50	JECFA (1986)	
E1203	Polyvinyylialkoholi (PVA)	♠	50	JECFA (2003)	
E1505	Trietyylisitraatti	♠	20	JECFA (2000)	
E1519	Bentsyylialkoholi	⊗	5	JECFA (2002)	
E1520	Propaani-1,2-dioli (propyleeniglykoli)	⊗	25	JECFA (2002)	
E1521	Polyeteeniglykoli	⊗	10	JECFA (1979)	Useita erimassaisia yhdisteitä, joiden imeytyminen sitä heikompaa mitä suurempi moolimassa.

* Ryhmän symbolit ja niiden selitykset (Evira, 2009):

♥ Aromivahventeet	⊗ Nostatusaineet
♠ Emulgointiaineet, kiinteyttämisaineet, kosteudensäilyttäjät, täyteaineet, hyttelöimisaineet, sakeuttamisaineet, muunnetut tärkkelykset ja stabilointiaineet	⊕ Pintakäsittelyaineet
★ Hapettumisenestoaineet	▲ Sulatesuolat
◆ Hapot ja happamuudensäätöaineet	● Säilöntäaineet
♣ Jauhonparanteet	✦ Vaahdonestoaineet ja vaahdotusaineet
⊗ Kantaja-aineet	■ Värit
❖ Makeutusaineet	A Atsoväriaineet
	e Mahdollisesti eläinperäinen (tieto kysyttävä valmistajalta)

Taulukko 2. EFSA:n tieteellisissä arvioissa esitetyn ADI-arvon perustana olevan toksikologisen kokeen kesto, koe-eläin ja havaittu haittavaikutus. ADI-arvoa määritettäessä jaetaan eläinkokeen suurin haittavaikutusta aiheuttamaton annos turvakertoimella, jonka suuruus on yleensä 100. Terveyshaittoja eläimellä alkoi siis esiintyä vasta annoksilla, jotka olivat yli satakertaisia taulukossa 1 esitettyihin arvoihin nähden.

E-koodi	Lisäaineen nimi	Vaikutus	Eläin, kokeen kesto	Viite
E100	Kurkumiini	Painon lasku toisen sukupolven jälkeläisillä	Rotta, 24 viikkoa	EFSA (2010f)
E102	Tartratsiini	Ei havaittuja haittoja	Rotta, 64 viikkoa	EFSA (2009e)
E104	Kinoliinikeltainen	Ensimmäisen polven jälkeläisillä alentunut elinkelpoisuus ja ruumiinpaino	Rotta, 2 vuotta	EFSA (2009d)
E110	Paraoranssi	Painon nousun hidastuminen poikasilla	Rotta, 28 vrk	EFSA (2014a)
E120	Kokkiniili, karmiinihappo, karmiinit	Ei havaittuja haittoja. ADI vastaa 2,5 mg/kg rp karmiinihappoa, jonka osuus tuotteesta 50%.	Rotta, 107-108 viikkoa	JECFA (2000b)
E122	Atsorubiini, karmosiini	Alentunut veren hemoglobiini-pitoisuus	Hiiri, 80 viikkoa	EFSA (2009b)
E123	Amarantti	Munuaisten kalkkeutuminen ja hyperplasia (liikakasvu)	Rotta, 2 vuotta	EFSA (2010a)
E124	Uuskokkiini	Glomerulonefroosi (ei-tulehduksellinen munuaissairaus)	Hiiri, 82 viikkoa	EFSA (2009c)
E127	Erytrosiini	Hormonaaliset vaikutukset	Ihminen, 14 vrk	EFSA (2011c)
E129	Alluranpunainen AC	Kasvun hidastuminen poikasilla	Rotta, yli 27 viikkoa	EFSA (2009a)
E131	Patenttisininen V	Alentunut veren hemoglobiinipitoisuus, hematokriitti ja punasolujen määrä	Hiiri, 21 kukausta	EFSA (2013c)
E132	Indigotiini, indigokarmiini	Kasvun hidastuminen	Rotta, 2 vuotta	JECFA (1974)
E133	Briljanttisininen FCF	Painon lasku ja alentunut elinaika	Rotta, 2 vuotta	EFSA (2010c)
E142	Vihreä S	Lievä anemia	Rotta, 13 viikkoa	EFSA (2010g)
E150a-d	Sokerikulöörit	Ei havaittuja haittoja	Useita lajeja, 13 viikkoa	EFSA (2011b)
E150c	Ammoniummenetelmän sokerikulööri	Veren lymfosyyttien määrän alenema	Rotta, 13 viikkoa	EFSA (2011b)
E151	Briljanttimusta BN, musta PN	Lima- ja fibriinipitoisia kystia ohutsuolen loppuosan limakalvolla	Sika, 90 päivää	EFSA (2010b)
E155	Ruskea HT	Valkosolujen määrän alenema, munasarjakystien riskin kasvu	Hiiri, 80 viikkoa	EFSA (2010d)
E160b	Annatto, biksiini (annatto B, E), norbiksiini (annatto C, F, G)	Lieviä munuaisvaikutuksia	Rotta, 90 päivää	EFSA (2016c)
E160d	Lykopeeni	Maksaentsyymien nousu veressä	Rotta, 1 vuosi	EFSA (2010m)

E-koodi	Lisäaineen nimi	Vaikutus	Eläin, kokeen kesto	Viite
E160e	Beta-apo-8'-karotenaali (C30)	Tulehdussolupesäkkeitä maksassa	Rotta, 13 viikkoa	EFSA (2014b)
E161b	Luteiini	Ei havaittuja haittoja	Rotta, 90 päivää	EFSA (2010h)
E161g	Kantaksantiini	Muutokset silmän verkkokalvon toiminnassa	Ihminen, 4 viikkoa	EFSA (2010e)
E200-203	Sorbiinihappo ja sorbaatit	Kehityshäiriöt: painon lasku ja hidastunut kehitys ensimmäisessä polvessa, sukuelinten ja peräaukon välimatkan lyheneminen toisessa polvessa	Rotta, kaksi sukupolvea	EFSA (2015b)
E210-213	Bentsoehappo ja bentsoaatit	Ei havaittuja haittoja	Rotta, neljä sukupolvea	EFSA (2016a)
E214-219	p-hydroksibentsoaatit	Sukupuolihormoneita ja uroksen sukuelimiä koskeva koe	Rotta, pitkäkestoinen	EFSA (2004b)
E220-228	Rikkidioksidi ja sulfiitit	Mahalaukun ärsytys	Rotta ja sika	EFSA (2016b)
E234	Nisiini	Ei haittavaikutuksia lisääntymiskokeissa	Ei tietoa	EFSA (2006)
E249-250	Nitriitit	Vaikutukset sydämeen ja keuhkoihin	Rotta, 2 vuotta	EFSA (2010j)
E251-252	Nitraatit	Vaikutukset sydämeen ja keuhkoihin (nitriitiksi metaboloitumisen kautta)	Rotta, 2 vuotta	EFSA (2010k)
E284-285	Boorihappo ja boraatti	Kivesvauriot	Rotta, 2 vuotta	EFSA (2013b)
E297	Fumaarihappo	Ei havaittuja haittoja	Rotta, 2 vuotta	SCF (1990)
E310	Propyyliigallaatti	Vaikutuksia verenmuodotukseen (hematopoieettiseen systeemiin). Lisääntymisvaikutuksia koskevassa tiedossa puutteita, joten ADI määritetty turvakertoimella 300.	Rotta, 90 päivää	JECFA (1997)
E315-316	Erytorbiinihappo ja erytorbaatit	Muutos kasvunopeudessa, ruumiinpainon lasku	Rotta, 13 viikkoa	JECFA (1991)
E319	Tertbutyylihydroksikinoni (TBHQ)	Alentunut veren hemoglobiinipitoisuus, hematokriitti ja punasolujen määrä	Koira, 117 viikkoa	JECFA (1999)
E320	Butyylihydroksianisoli (BHA)	Kasvun hidastuminen, lisääntynyt kuolleisuus ja käyttäytymismuutokset poikasilla	Rotta	EFSA (2012b)
E321	Butyylihydroksitolueeni (BHT)	Vaikutuksia lisääntymiselimistöön ja maksan metaboliaaktiivisuuden lisääntymiseen	Rotta, kaksi sukupolvea	JECFA (1995)
E334-337, E354	Viinihappo ja tartraatit	Ei havaittuja haittoja. ADI L-viinihappona ilmaistuna.	Rotta, 2 vuotta; rotta, 104 päivää	JECFA (2000)
E338-343	Fosforihappo ja fosfaatit	Verenkiertoelimistön häiriöt (sydänlihasta vaurioittavat), vaikutukset munuaisiin.	Ihminen, epidemiologinen tieto	JECFA (1982)

E-koodi	Lisäaineen nimi	Vaikutus	Eläin, kokeen kesto	Viite
E450-452	Difosfaatit	Kts. fosfaatit, joiden kanssa sisältyy yhteiseen MTDI-arvoon (suurin siedettävä päiväsaanti).		JECFA (1982)
E355-357	Adipiinihappo ja adipaatit	Hidastunut kasvu	Rotta, 2 vuotta	JECFA (1978)
E385	Kalsiumdinatrium EDTA	Sitoo metalleja, joten saattaa aiheuttaa ihmisille hyödyllisten mineraalien saannin heikkene- mistä		JECFA (1993b)
E405	Propyleeniglykolialginaatti	Suolen turpoaminen	Rotta, 30 päivää	JECFA (1993)
E407	Karrageeni	Tymidiinikinaasin aktiivisuuden nousu	Rotta, 91 päivää	SCF (1978)
E 416	Karajakumi	Suolen turpoaminen	Rotta, 90 päivää	EFSA (2016d)
E431	Polyoksietyleni(40)stea- raatti	Ripuli	Rotta, pitkäkes- toinen	JECFA (1973)
E432-436	Polysorbaatit	Ei havaittuja haittoja	Rotta, 2 vuotta	EFSA (2015a)
E442	Ammoniumfosfatidit	Ei tietoa		JECFA (1974)
E444	Sakkaroosiasetaatti-isobu- tyraatti	Heikentynyt painonkehitys ja ruoankulutus	Rotta, pitkäkes- toinen	JECFA (1997)
E445	Puuhartsien glyseroliesterit	Ei havaittuja haittoja	Rotta, 90 päivää	JECFA (2011)
E459	Betasyklodekstriini	Munuaishaittoja	Koira	JECFA (1995)
E472e	Rasvahappojen mono- ja diglyseridien mono- ja diasetyyliviinihappoesterit	Ei havaittuja haittoja	Rotta, 90 päivää	JECFA (2003)
E473-474	Rasvahappojen sakkaroosiesterit ja sokeriglyseridit	Painon lasku, pehmeät ulosteet / ripuli	Rotta, 2 vuotta	EFSA (2004a)
E475	Rasvahappojen polyglyse- roliesterit	Ei havaittuja haittoja	Hiiri, 80 viikkoa	JECFA (1990)
E476	Polyglyserolipolyriisi- no- laatti	Ei havaittuja haittoja	Rotta, 2 vuotta	EFSA (2017b)
E477	Rasvahappojen 1,2-pro- pyleeniglykoliesterit	Ei havaittuja haittoja	Rotta, koira: lyhytaikainen	JECFA (1973)
E479b	Termisesti hapetettu ja polymeroitu soijaöljy	Ei havaittuja haittoja	Rotta, 2½ vuotta	JECFA (1992)
E481-482	Stearoyyli-2-laktylaatit	Ei havaittuja haittoja	Rotta, 1 vuosi	EFSA (2013d)
E483	Stearyylitartraatti	Ei tietoa	Ei tietoa	SCF (1989)
E491-495	Sorbitaaniesterit	Ei havaittuja haittoja	Rotta, pitkäkes- toinen	JECFA (1973)
E522-523	Alumiinikaliumsulfaatti / alumiiniammoniumsul- faatti	Useita tutkimuksia; hermosto- vaikutukset	Hiiri, koira, ym.	EFSA (2012a), JECFA (1989)
E535-538	Ferrosyanidit	Munuaissolujen erittyminen virtsaan	Rotta, 90 päivää	JECFA (1974)
E620-625	Glutamiinihappo ja gluta- maatit	Vaikutukset käyttäytymiseen kehityksenaikaista hermostoon kohdistuvaa toksisuutta mittaa- vassa kokeessa	Rotta, tiineysai- ka + pennut 90 päivää	EFSA (2017a)

E-koodi	Lisäaineen nimi	Vaikutus	Eläin, kokeen kesto	Viite
E900	Dimetyylipolysiloksaani	Peräaukon vuotaminen, lisääntynyt ruoankäyttö (johtuu vähäenergisestä ravinnosta), kyynelkanavan tulehdukset (kosketusärsytys)	Rotta, 2 vuotta	JECFA (2011)
E907	Vetykäsittelty poly-1-dekeen	Maksan paino, turkin öljyisyys ja kunto (eläin levitti peräaukosta valuvan öljyn turkkiinsa yrittäessään puhdistautua)	Rotta, 90 päivää	JECFA (2002)
E950	Asesulfaami K	Ei havaittuja haittoja. Hiiriko- keessa suuremmilla annoksilla lievää ripulia, veriarvojen vähäisiä muutoksia	Koira, 2 vuotta	SCF (1985)
E951	Aspartaami	Hemoglobiinitason lasku. Jyrsi- jäkokeissa vastaavalla annok- sella ei havaittuja haittoja.	Koira, 2 vuotta	EFSA (2013a)
E952	Syklamaatit	Aineenvaihduntatuotteen myr- kyllisyys kiveksille	Rotta, 90 päivää	SCF (2000)
E954	Sakariinit	Homeostaasin häiriöt, erityi- sesti painon lasku. Apinalla ei havaittuja haittoja.	Rotta, kaksi su- kupolvea. Apina, 2 vuotta	JECFA (1993)
E955	Sukraloosi	Painon lasku.	Rotta, 2 vuotta	JECFA (1991)
E959	Neohesperidiini DC	Painon lasku, veriarvot, histo- patologiset muutokset	Rotta, 90 päivää	EFSA (2011d)
E960	Stevioliglykosidit	Painon lasku, hengissä selviä- minen	Rotta, 2 vuotta	EFSA (2010i), EFSA (2011a)
E961	Neotaami	Maksaentsyymien nousu	Koira, 1 vuosi	JECFA (2003)
E962	Aspartaamiasesulfaami- suola	Vrt. aspartaami ja asesulfaami, joiden suola aine on sekoitus- suhteella 2:1		JECFA (2000b)
E968	Erytritoli	NOAEL 710 mg/kg rp/vrk: lak- satiivinen vaikutus	Ihminen (lapset), 27 kuukautta	EFSA (2013f)
E969	Advantaami	Emon ruoansulatuselimistön vaivat tiineysajan toksisuusko- keessa. Pentu ei vaurioitunut.	Kani (tiine)	EFSA (2013e)
E999	Kvillauute	Maksan painon väheneminen ja mahalaukun painon suhteel- linen kasvu	Rotta, 13 viikkoa	JECFA (2003)
E1201	Polyvinyylipyrrolidoni	Epäpuhtautena esiintyvän hydratsiinin karsinogeeniset ominaisuudet. (Valmiissa tuot- teessa hydratsiinin pitoisuus max. 1 mg/kg, jonka ei ole havaittu aiheuttavan terveydel- le haittaa.)		JECFA (1986)
E1203	Polyvinyylialkoholi (PVA)	Ei havaittuja haittoja	Rotta, 90 päivää	JECFA (2003)

E-koodi	Lisäaineen nimi	Vaikutus	Eläin, kokeen kesto	Viite
E1505	Trietyylisitraatti	Perustuu osin tietoon aineen hydrolysoitumisesta elimistössä sitraatiksi, joka estää veren hyytymistä.	Rotta, 2 vuotta	JECFA (2000)
E1519	Bentsyylialkoholi	Ei havaittuja haittoja.	Rotta	JECFA (2002)
E1520	Propaani-1,2-dioli (propyleeniglykoli)	Ei havaittuja haittoja	Rotta, 2 vuotta; koira, 2 vuotta	JECFA (2002)
E1521	Polyeteeniglykoli	Ei havaittuja haittoja	Rotta, 2 vuotta	JECFA (1979)

6 TUTKITTUJEN LISÄAINEIDEN KÄYTÖSTÄ JA MUISTA KUIN ADI-ARVOJEN POHJANA OLEVISTA HAITTAVAIKUTUKSISTA

Luvussa 5 esitettyyn taulukkoon 2 on koottu ne haittavaikutukset, joiden pohjalta aineiden ADI-arvot (taulukko 1) on määritetty. Alla käsitellään aineiden mahdollisia muita vaikutuksia ryhmä kerrallaan. Nämä haittavaikutukset on havaittu vasta korkeammilla pitoisuuksilla kuin se vaikutus, jonka pohjalta ADI-arvo on määritetty turvakertoimen avulla, tai vaikutusta koskeva näyttö ei ole ollut kyllin vahvaa ADI-arvon muuttamiseksi. Joidenkin lisäaineiden on saatettu havaita aiheuttavan korkeina pitoisuuksina koe-eläimillä kasvaimia, mutta tällöin kyseessä on ollut ei-genotoksinen vaikutus. Toisin sanoen kasvaimien esiintyvyyden kasvu on olemassa raja-arvo, jonka alla riskiä ei esiinny. Genotoksisia syöpävaarallisia aineita ei hyväksytä lisäainekäyttöön.

Tässä luvussa esitellään lisäksi kunkin lisäaineryhmän käyttökohteet ja Elintarviketeollisuusliittory:n teollisuudelle välittämien kyselyiden tuloksista esiin nousseita asioita.

Lisäaineiden turvallisuutta, yhdisteiden kemiallisia rakenteita, puhtausvaatimuksia sekä tietoja aineille tehdyistä toksikologisista tutkimuksista on käsitelty aiemmin Pohjoismaisen ministerineuvoston julkaisemassa englanninkielisessä raportissa (Pohjoismainen ministerineuvosto, 2002), josta lukija halutessaan löytää lisää tietoa alla tiiviisti esitellyistä lisäaineista.

6.1 Väriaineet (E100–E199)

Tähän lisäaineryhmään kuuluu väriaineita. Niiden tarkoitus on muuttaa tai vahvistaa elintarvikkeen väriä.

6.1.1 Ryhmään kuuluvien lisäaineiden käyttökohteet

Väriaineita saa käyttää vain pitkälle prosessoituihin elintarvikkeisiin. Sen sijaan esim. ruokaleipään, jauhoihin, kahviin, teehen, maustamattomiin maitoihin ja jogurtteihin ja lastenruokiin ei saa käyttää väriaineita. Yleisimmin väriaineita saa käyttää juomiin, makeisiin, kahvileipiin ja jäätelöön. Useimpia värejä koskevat käyttömäärärajaukset. Osaa väreistä saa käyttää kuitenkin ilman määrärajauksia hyvän valmistustavan mukaan (*quantum satis*). Osaa väriaineista saa käyttää vain muutamiin elintarvikkeisiin.

6.1.2 Ryhmään kuuluvien lisäaineiden käyttö kyselyjen perusteella

Teollisuudelta kysyttiin seuraavien väriaineiden käytöstä kaikissa elintarvikeryhmissä, joihin väriaineita saa käyttää: kurkumiini (E100), riboflaviini (E101), kokkiniili, karmiinihappo ja karmiini (E120), klorofylli- ja klorofylliinkuparikompleksit (E141), sokerikulöörit (E150a-d), ammoniummetelmän sokerikulööri (E150c), karotenoidit (E160a), antosyaanit (E163) ja rautaoksidit ja -hydrok-

sidit (E172). Joiltakin näistä väriaineista on sittemmin poistettu ADI-arvo, joten ne jätettiin raportin ulkopuolelle. Teollisuuden toimijat täyttivät kyselyyn väriaineiden lisätyt minimi- ja maksimimäärät joko yksittäisille aineille tai usean väriaineen summalle kussakin elintarvikeryhmässä.

Elintarvikeryhmät, joihin väriaineita on sallittua käyttää, ovat maitotuotteet, rasvat, jäätelövalmisteet, hedelmä- ja kasvisvalmisteet, makeistuotteet, viljatuotteet, leipomotuotteet, lihavalmisteet, kalastustuotteet, mausteet, keitot ja salaatit, erityisravinto-elintarvikkeet, juomat, välipalat, jälkiruoat, ravintolisät ja yhdistelmäelintarvikkeet. Käyttö ei kuitenkaan ole sallittua kaikkiin näiden ryhmien tuotteisiin.

Väriaineiden saanninarviossa on jonkin verran epävarmuutta siksi, että Elintarviketeollisuusliitto ry:n kyselyssä valmistajat saattoivat ilmoittaa usean väriaineen käytöstä jossakin elintarvikeluokassa, mutta vain yhden minimi- ja maksimipitoisuuden tälle elintarvikeluokalle. Siten näiden vastausten perusteella ei ollut mahdollista tietää mihin väriaineeseen nämä kaksi pitoisuutta viittasivat vai oliko kyse yhteismäärien pitoisuuksista. Monet väriainevalmisteet ovat usean aineen seoksia, jolloin toimija ei välttämättä tunne yksittäisen väriaineen tarkkaa pitoisuutta vaan vain sen, että käytetyllä annoksella yhdenkään komponentin pitoisuus ei ylitä MPL-arvoa. Tämä ongelma koskee lähinnä mehujäitä ja virvoitusjuomia, joissa käytetään samanaikaisesti monia väriaineita (mahdollisesti eri tuotteissa). Yleisesti ottaen elintarvikkeissa käytetyt pitoisuudet olivat selvästi sallittuja maksimipitoisuuksia alempia.

6.1.3 Ryhmään kuuluvien lisäaineiden haittavaikutuksia

Eräiden väriaineiden (E102, E104, E110, E133, E142) on havaittu aiheuttavan suurina määrinä eläimille veren kuvan muutoksia kuten valkosolujen pitoisuuden lievää alenemista (E104, E110).

Atsoväriaineiden (E102, E110, E123, E129, E151, E155) on raportoitu aiheuttavan herkistymistä. Lisäksi on esitetty, että atsoväriaineet voisivat aiheuttaa lapsilla hyperaktiivisuutta (McCann ym., 2007). EFSA (EFSA, 2008) arvioi McCannin tutkimuksen johtopäätöksiä ja totesi, että vaikka atsoväriaineita ja natriumbentsoaattia sisältävän seoksen havaittiin tuottavan pienen, tilastollisesti merkitsevän vaikutuksen lasten aktiivisuuteen ja keskittymiskykyyn tarkasteltaessa vain osaa ikäryhmästä (mehun käytön mukaan valitut lapset, joista oli kaikki tiedot), vaikutukset eivät olleet tilastollisesti merkitseviä, jos kumpaakin tutkittua ikäryhmää arvioitiin kokonaisuutena. Havaittuja vaikutuksia ei voitu yhdistää tiettyyn seoksen komponenttiin. Tutkimus ei siksi tarjonnut riittävän vahvaa näyttöä näiden aineiden ADI-arvojen muuttamiseksi.

Lisäaineasetuksen liitteen V mukaisesti elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä täytyy kuitenkin mainita väriaineiden E102, E104, E110, E122, E124 ja E129 käytöstä E-numeron tai värin nimen lisäksi, että aineet voivat vaikuttaa haitallisesti lasten aktiivisuustasoon ja heikentää tarkkaavaisuutta.

Kun väriaineita on annosteltu hyvin suurina määrinä koe-eläimille, muita havaittuja vaikutuksia ovat olleet mahan limakalvon eroosio (E100 kurkumiini), seerumin ureapitoisuuden nousu (E120 kokkiniili, karmiinihappo, karmiini), virtsarakon (E122 atsorubiini ja karmosiini) tai munuaisaltaan (E123 amarantti) seinämän liikakasvu ja kalkkeutuminen, ruumiinpainon lasku (E127 erytrosiini), neurologiset vaikutukset (E129 alluranpunainen AC), kivesten toiminnan heikentyminen (E132 indigotiini, indigokarmiini), sikiön luiden luutumisen poikkeavuus (E155 ruskea HT) ja veren kolesterolipitoisuuden nousu (E161g kantaksantiini, joka on sallittu vain lääkkeissä).

E120 (kokkiniili, karmiini ja karmiinihappo) voi aiheuttaa herkistyneelle ihmiselle IgE-välitteisen allergisen reaktion (www.evira.fi/elintarvikkeet/tietoa-elintarvikkeista/ruoka-allergeenit/yleisimmat-ruoka-allergian-aiheuttajat/lisäaineet/) (Hannuksela & Haahtela, 2009).

6.2 Säilöntäaineet (E200–E299)

Luvun 5 taulukossa ovat mukana nitraatti ja nitriitti (E249–E252). Näitä kahta lisäainetta ei kuitenkaan arvioitu tässä tutkimuksessa, koska niistä on vastikään valmistunut tieteellinen riskinarviointi (Suomi ym., 2013), jossa kuluttajien altistumista näille lisäaineille tutkittiin todellisten mittaus tulosten ja yksilöllisten ruoankäyttötietojen pohjalta eli paljon tarkemmin kuin tämän tutkimuksen karkeassa arvioinnissa.

6.2.1 Ryhmään kuuluvien lisäaineiden käyttökohteet

Tämän ryhmän lisäaineet ovat säilöntäaineita, jotka pidentävät elintarvikkeiden säilyvyyttä suojelemalla niitä mikro-organismien aiheuttamalta pilaantumiselta ja/tai patogeenisten mikro-organismien kasvulta. Säilöntäaineita käytetään useassa eri elintarvikeryhmässä kuten maitotuotteissa, rasvoissa, hedelmä- ja kasvisvalmisteissa, leipomotuotteissa, lihavalmisteissa, kalajalosteissa sekä juomissa.

Kalsiumsorbaatti (E203) ollaan poistamassa käytöstä, sillä siitä ei ole saatu genotoksisuutta koskevaa tutkimustietoa eikä siis voida varmasti osoittaa, että aine olisi muiden sorbaattien tapaan ei-genotoksinen (EFSA 2015b). Muiden sorbaattien (E200–202) käyttöön tämän yhdisteen poistolla ei ole vaikutusta.

6.2.2 Ryhmään kuuluvien lisäaineiden käyttö kyselyjen perusteella

Teollisuudelta kysyttiin sorbaattien (E200–203), bentsoaattien (E210–213), p-hydroksibentsoaattien (E214–219) ja sulfiittien (E220–228) käytöstä siten, että kunkin neljän aineryhmän osalta pyydettiin minimi- ja maksimikäyttö sekä tuotteen tuotantomäärä kussakin kyselyyn vastanneessa tuotantolaitoksessa. Elintarvikeryhmät, joita kysely koski, kuuluivat seuraavien ylärühmien alle: maitotuotteet, hedelmät ja kasvikset, liha, salaattit, kastikkeet, juomat sekä yhdistelmäelintarvikkeet.

Yksikään kyselyyn vastanneista ei kertonut käyttävänsä p-hydroksibentsoaatteja tuotteissaan. Lämpökäsiteltyihin lihajalosteisiin ei käytetty mitään näistä neljästä lisäaineryhmästä. Sorbaatteja käytettiin useimmissa niille sallituista elintarvikeryhmistä, sulfiitteja lähinnä alkoholijuomissa ja bentsoaatteja lähinnä säilykekasviksissa/-hedelmissä ja lihajalosteissa sekä juomissa.

Suomalaisessa elintarviketeollisuudessa säilöntäaineiden käyttö oli varsin maltillista. Niitä käytettiin suhteellisen harvoin ja pieninä pitoisuuksina. Kyselyvastausten perusteella juomissa on mahdollisesti tehty sorbaattien käyttöä koskevia luokitteluvirheitä ja käytetty joihinkin tuotteisiin pitoisuuksia, jotka on sallittu vain Sød .. saft ja sødet .. saft -tyyppisiin mehuihin (tanskalaiset makeat mehut) tai tee- ja yrteetiteetivisteisiin. On mahdollista, että toimija on erehdyksessä merkinnyt kyselyyn juomatiivisteessä esiintyvän pitoisuuden lopputuotteen pitoisuuden sijasta. Arvioissa käytettiin kuitenkin kyselystä saatuja arvoja.

6.2.3 Ryhmään kuuluvien lisäaineiden haittavaikutuksia

Kun säilöntäaineita on annosteltu korkeina pitoisuuksina koe-eläimille, muita havaittuja haittavaikutuksia ovat olleet sisäelinten painon muutokset (sorbiinihappo ja sorbaatit E200–203, bentsoehappo ja bentsoaatit E210–213, nitraatit E251–252, boorihappo ja boraatit E284–285), veren kuvan

muutokset (E200-203 kolesteroli- ja valkosolutasot), vatsavaivat (E200-203, E210-213 myös ihmisillä), elinten rakenteelliset muutokset kuten surkastumat (E210-213, E284-285) tai liikakasvu (nitriittit E249-250, lisämunuaisen kuorikerros). Ihmisellä nitraattien ja nitriittien (E249-252) on havaittu voivan lisätä veren hemoglobiinin muuntumista hapenkuljetuskyvystään methemoglobiinimuotoon, mutta kun nitriittiä on käytetty lääkinällisesti (verisuonia laajentamaan, syanidimyrkytykseen), ihmisen NOAEL-arvoksi nitriitille on arvioitu 1 mg/kg rp/vrk eli yli 14-kertainen annos ADI-arvoon nähden.

Fumaarihapon (E297) ADI-arvo on määritetty vuosikymmeniä sitten tehtyjen eläinkokeiden perusteella (SCF, 1990). Tuolloin ei havaittu mitään haittavaikutuksia korkeimmalla tutkitulla annoksella. Sitten JECFA on todennut, ettei ADI-arvon määrittämiselle ole perustetta, mutta EFSA:n asiantuntijat eivät ole vielä arvioineet uudelleen fumaarihappoa.

Jotkin ryhmään kuuluvista lisäaineista voivat aiheuttaa ihmiselle yliherkkyysoireita. Bentsoaattien (E210-213), sorbaattien (E200-203) ja parabeenien (E214-219) on todettu aiheuttavan kosketusnokkosihottumatestissä ei-immunologisia reaktioita, mutta ravinnon mukana nautittuna aineiden ei ole raportoitu aiheuttavan yliherkkyysoireita (Hannuksela & Haahtela, 2009). Sulfiitit (E220-228) sitä vastoin voivat aiheuttaa astmatyyppisiä oireita tai pahentaa kroonista ei-allergista astmaa myös suun kautta nautittuna. Sulfiittien aiheuttamia allergisia reaktioita on todettu myös silloin, kun ainetta ei ole käytetty lisäaineena vaan sitä on muodostunut käymisprosessin yhteydessä viineissä.

6.3 Hapettumisenestoaineet (E300–E399, E450–E452)

6.3.1 Ryhmään kuuluvien lisäaineiden käyttökohteet

Hapettumisenestoaineita käytetään parantamaan elintarvikkeiden säilyvyyttä suojaamalla elintarviketta esimerkiksi rasvojen härskiintymiseltä tai tuotteiden värin muuttumiselta hapen vaikutuksesta. Hapettumisenestoaineet myös parantavat helposti hajoavien vitamiinien säilymistä elintarvikkeissa. Happamuudensäätöaineilla puolestaan säädelään tuotteen pH sopivalle tasolle.

Viinihappoa ja tartraatteja (E334-337) saa käyttää lähes kaikkiin elintarvikkeisiin, joihin saa käyttää lisäaineita. Butyylihydroksitolueenia (E321) saa käyttää mm. joihinkin rasvoihin, purukumiin ja ravintoliisiin, propyyliigallaattia (E310), tertbutyylihydroksikinonia (E319) ja butyylihydroksianisolia (E320) lisäksi kuivakeittoihin ja perunahiutaleisiin. Erytorbaatteja E315-316 saa käyttää mm. liha- ja kalasäilykkeisiin ja -puolisäilykkeisiin. Ne estävät nitriitin (E249-250) muuntumista haitallisiksi nitrosoamiineiksi, ja siksi niitä käytetään tuotteissa, joissa on säilöntäaineena nitriittiä. Fosfaatit (E338-343 ja E450-452) ovat sallittuja mm. joissakin juustoissa, jäätelössä, jälkiruoissa, liha- ja kalavalmisteissa sekä aamiaismuroissa. Fosfaatteja esiintyy myös luonnostaan monissa elintarvikkeissa, ja ne kuuluvat kehon normaaliin aineenvaihduntaan. Adipiinihappoa ja adipaatteja (E355-357) saa käyttää vain joihinkin jälkiruokiin, kakkujen täytteisiin ja koristeisiin sekä juomajauheisiin. Kalsiumdinatrium-EDTA:a (E385) saa käyttää vain joihinkin kasvis- tai kalasäilykkeisiin, kastikkeisiin, vähärasvaiseen margariiniin ja pakasterapuihin.

6.3.2 Ryhmään kuuluvien lisäaineiden käyttö kyselyjen perusteella

Teollisuudelta tiedusteltiin todellisia fosfaattien ja difosfaattien (E338-341, E343, E450-452) minimi- ja maksimikäyttömääriä eri elintarvikeryhmissä lisäaineasetuksen mukaisesti P_2O_5 -pitoisuuksina ilmoitettuna. Elintarvikeryhmät, joista käyttömääriä kysyttiin, olivat maitotuotteet, jäätelövalmisteet, makeistuotteet, viljatuotteet, leipomotuotteet, liha, juomat sekä ravintolisät.

Vastausten mukaan fosfaatteja ei käytetä lainkaan maitotuotteissa, makeisissa eikä ravintolisissä, ja monien lihajalosteiden ja jäätelöiden kohdalla vain osa valmistajista käytti fosfaattia. Lihajalosteissa, mikäli fosfaattia oli käytetty lainkaan, suurimmat käyttömäärät olivat sallittujen enimmäismäärien mukaisia. Myös makeutusaineilla makeutetuissa juomissa suurimmat käyttömäärät olivat lähes enimmäismäärän suuruiset, mutta muissa elintarvikeryhmissä suurimmat käyttömäärät olivat vastausten mukaan tyypillisesti 60–70 % sallituista enimmäismääristä.

6.3.3 Ryhmään kuuluvien lisäaineiden haittavaikutuksia

Rottakokeessa on havaittu, että butyylihydroksitolueeni eli BHT (E321) on ei-genotoksinen karsinogeeni: maksasyövän riskin kasvulle on toisin sanoen olemassa kynnsarvo (NOAEL 247 mg/kg rp/vrk), joka on kymmenen kertaa suurempi kuin aineen ADI-arvon pohjana oleva raja-arvo. Enintään ADI-arvon suuruusina määrinä käytettynä EFSA ei siksi katso aineesta olevan syöpävaaraa (EFSA, 2012c). EFSA:n arvioissa otetaan huomioon myös se, että myöhemmissä rottakokeissa ei ole havaittu syöpäriskin kasvua pelkän E321:n vaikutuksesta. Aineen mahdollinen kyky lisätä muiden yhdisteiden syöpävaarallisuutta ilmenee vasta korkeilla annoksilla.

Butyylihydroksianisolin eli BHA:lla (E320) saattaa olla hormonitoimintaa häiritseviä vaikutuksia, sillä sen on havaittu aiheuttavan muutoksia rottien sukupuolielinten koossa, seksuaalisen kehityksen hidastumista ja sperman laadun huononemista (EFSA, 2012b). Hormonitoiminnan häiriöihin liittyvät tekijät olivat myös BHT:n (E321) ADI-arvon taustalla.

Kun tutkittuja lisäaineita on annosteltu korkeina pitoisuuksina koe-eläimille, muita havaittuja haittavaikutuksia ovat olleet raudan imeytymisen lisääntyminen (erytorbiinihappo, E315), verenvuototaipumuksen kasvu (BHT, E321), vaikutukset keuhkoihin, munuaisiin, kilpirauhasen toimintaan ja maksan aineenvaihdunnan lisääntymiseen (BHT, E321). Natriumtartraattia (E335) on käytetty suurina kerta-annoksina (10 – 20 g) laksatiivina, mutta halutun vaikutuksen lisäksi aineen havaittiin aiheuttavan suurina annoksina vain pahoinvointia, oksentelua ja vatsakramppeja (Pohjoismainen ministerineuvosto, 2002).

6.4 Emulgointi-, stabilointi- ja sakeuttamisaineet (E400–E499)

6.4.1 Ryhmään kuuluvien lisäaineiden käyttökohteet

Emulgointi-, stabilointi- ja sakeuttamisaineet ovat ryhmä lisäaineita, joita käytetään, kun halutaan vaikuttaa elintarvikkeen rakenteeseen. Määritelmät eivät ole tarkkoja, vaan aineilla voi olla useita käyttötarkoituksia. Elintarviketeollisuudessa on tärkeää, että voidaan jatkuvasti tuottaa ulkonäöltään ja rakenteeltaan tasalaatuisia elintarvikkeita, joiden rakenteen pitää kestää esimerkiksi kuumennuskäsittelyjä, pakastusta ja sulatusta sekä pitkän jakeluketjun rasitukset. Joidenkin elintarvikkeiden rakenne kärsii helposti, ellei käytetä stabilointiainetta, eikä rasvojen ja nesteiden sekoittaminen onnistu ilman emulgointiainetta. Pektiiniä ja perunajauhoa käytetään elintarviketeollisuudessa valmistusaineina, mutta elintarvikkeiden teollisessa valmistuksessa tarvitaan valmistusaineiden ohella sellaisia emulgointi-, stabilointi- ja sakeuttamisaineita, joilla on tarkkaan määritellyt ominaisuudet ja jotka soveltuvat laajamittaiseen elintarviketuotantoon.

6.4.2 Ryhmään kuuluvien lisäaineiden käyttö kyselyjen perusteella

Teollisuudelta kysyttiin seuraavien lisäaineiden käytöstä maitotuotteissa, hedelmä- ja kasvituotteissa, makeisissa, lihavalmisteluissa, pöytämakeuttajissa, suolassa, mausteissa sekä ravintolisissä: karrageeni (E407), polysorbaatit (E432–436), betasyklodekstriini (E459), rasvahappojen sakkaroosiesterit ja sokeriglyseridit (E473–474), rasvahappojen polyglyseroliesterit (E475) sekä sorbitaa-

niesterit (E491-495). Näistä lisäaineista E432-436, E459, E473-474, E475 ja E491-495 eivät olleet käytössä yhdelläkään vastaajista. Karrageenia (E407) käytettiin kyselyyn vastanneilla vain maitotuotteissa. Kyselyn tiedot eivät muuttaneet altistustasoja merkittävästi.

6.4.3 Ryhmään kuuluvien lisäaineiden haittavaikutuksia

Monet tämän ryhmän aineiden terveyshaitat on tunnettu huonosti. Ryhmän aineet ovat aiheuttaneet eläinkokeissa kasvun hidastumista, sillä suurina määrinä ne korvaavat ravinnon energiaa tuottavia ravintoaineita. Ne voivat suurina määrinä aiheuttaa myös ripulia ja suoliston turpoamista, sillä ne eivät yleensä imeydy elimistöön, vaan menevät ruoansulatuskanavan läpi sitoen usein vettä itseensä.

6.5 Pintakäsittely-, vaahdotus- ja makeutusaineet (E900–E999)

6.5.1 Ryhmään kuuluvien lisäaineiden käyttökohteet

Tässä elintarvikelisiä lisäaineiden ryhmässä käsiteltävät aineet kuuluvat pintakäsittelyaineisiin (E900, E907), vaahdotusaineisiin (E999) ja makeutusaineisiin, jotka voidaan vielä jaotella sokerialkoholeihin (E968) ja energiattomiin makeutusaineisiin (E950-E962 sekä E969). Neohesperidiini DC (E959) on käytössä myös aromiaineena FL-numerolla 16.061.

Vaahdonestoainetta E900 (dimetyylipolysiloksaani) saa käyttää mm. paistorasvoihin ja -öljyihin, kasvissäilykkeisiin, hilloihin, makeisiin, keittoihin ja juomiin. Vetykäsittelyn poly-1-dekeenin (E907) sallittuja käyttökohteita ovat sokerimakeiset ja kuivatut hedelmät. Vaahdotusaine kvillauute (E999) on sallittu vain virvoitusjuomiin ja siideriin. Makeutusaineita saa käyttää moniin eri valmisteisiin, esimerkiksi juomiin, jälkiruokiin, jäätelöön, makeisiin, hilloihin, kastikkeisiin ja hapanimeliin säilykkeisiin, yleisesti tuotteen energiapitoisuuden alentamiseksi. Lisäksi energiattomia makeutusaineita on saatavilla pöytämakeuttajina pillerin tai nesteen muodossa esimerkiksi kahvin maustamiseksi ilman sokeria. Eri makeutusaineiden sallitut käyttökohteet ja enimmäismäärärajoitukset on kuvattu lisäainelainsäädännössä.

6.5.2 Ryhmään kuuluvien lisäaineiden käyttö kyselyjen perusteella

Teollisuudelta kysyttiin energiattomien makeutusaineiden E950-962 sekä erytritolin E968 käyttömääristä. Tulokset oli mahdollista ilmoittaa usean aineen summana tai yksittäisinä aineina. Toimijat täyttivät kyselykaavakkeeseen aineen tai ainesoksen minimi- ja maksimikäyttömäärät ja tuotantovolyymin. Koska makeutusaineita käytetään laajasti eri elintarvikeryhmissä ja epäiltiin, että aineet saattavat kohota tarkempaa tarkastelua vaativien joukkoon, kysely kattoi kaikki elintarvikeryhmät, joihin makeutusaineita saa käyttää, vaikka *quantum satis* -käyttö onkin sallittu vain pöytämakeuttajiin.

Vastausten perusteella näitä lisäaineita ei käytetä jäätelötyyppisissä valmisteissa, viljatuotteissa eikä hedelmä- ja kasvisvalmisteissa lukuun ottamatta joitakin etikkaan, öljyyn tai suolaliemeen säilöttyjä hedelmiä tai kasviksia (sukraloosi, E955).

Laajinta energiattomien makeutusaineiden käyttö oli erilaisissa juomissa. Useimmat vastaajista käyttivät vain asetsulfaami K:ta (E950) ja aspartaamia (E951), kolmanneksi suosituin makeutusaine oli stevioliglykosidit (E960). Syklamaatteja (E952) ja sakariinia (E954) käytti vain yksi vastaajista (virvoitusjuomaan). Light-alkoholijuomissa käytettiin vain makeutusaineita E950 ja E951 silloin, jos tuotteissa oli lainkaan energiattomia makeutusaineita.

Virvoitusjuomissa maksimikäyttö oli lisäaineasetuksen enimmäismäärien mukaista, mutta muissa elintarvikeryhmissä korkeimmat käytetyt pitoisuudet olivat enimmäismäärää matalampia.

6.5.3 Ryhmään kuuluvien lisäaineiden haittavaikutuksia

Fenyylialaniini on välttämätön aminohappo, josta elimistössä muodostuu mm. ihopigmentti melaniinia, välittäjäaine dopamiinia ja kilpirauhashormoni tyroksiinia. Sitä esiintyy luontaisesti monissa kasviksissa ja hedelmissä, esim. parsassa ja banaanissa. Synnynnäistä fenylketonuriaa eli PKU-tautia sairastavien henkilöiden elimistö ei kykene hajottamaan tätä aminohappoa, joten se kertyy elimistöön. Siksi fenylketonuriaa sairastavat voivat nauttia sitä vain sen määrän kuin välttämättä tarvitaan elintärkeiden elimistön proteiinien tuottamiseksi, ja heidän täytyy välttää lisäaineita, jotka hajoavat ruoansulatuskanavassa fenyylialaniiniksi. Tällaisia ovat aspartaami (E951), aspartaami-asesulfaamisuola (E962) ja advantaami (E969). Näille kemiallisesti sukua oleva neotaami (E961) sitä vastoin ei hajoa aineenvaihdunnassa ja soveltuu myös fenylketonuriaa sairastaville. Hyvin korkeina plasmapitoisuuksina fenyylialaniini voi olla myrkyllinen sikiölle (keskushermostovauriot). Muilla kuin fenylketonuriaa sairastavilla turvallisen tason ylittämiseen tarvittaisiin kuitenkin se, että kuluttaja nauttisi fenyylialaniinipitoista ruokaa ja sen lisäksi tunnin välein ADI-arvon suuruisen aspartaamiannoksen (EFSA, 2013a).

Ihmisillä on aspartaamista ja stevioliglykosideista epäilty aiheutuvan yliherkkyys- tai allergiaoireita. Aspartaamin aiheuttamiksi epäiltyjä reaktioita, kuten päänsärkyä, ei ole pystytty todentamaan laboratoriotutkimuksissa (Sathyapalan ym., 2015). EFSA:n (EFSA, 2010i) mukaan toistaiseksi käytävissä olevan tiedon valossa ei voida sanoa, että stevioliglykosidi (E960) kykenisi käynnistämään anafylaktisen reaktion, mutta tarvitaan lisätutkimuksia steviasta saatavien yhdisteiden mahdollisesta haitallisuudesta kuluttajille, jotka kärsivät autoimmuunisairauksista tai ruoansulatuskanavan tulehduksista.

Kun makeutusaineita, pintakäsittely- tai vaahdotusaineita on annosteltu suurina määrinä koe-eläimille, muita havaittuja vaikutuksia ovat olleet ruoansulatuskanavan häiriöt, painon muutokset, veriarvojen muutokset ja sisäelinten tai sikiöiden vauriot. Ruoansulatuskanavan häiriöitä olivat ripuli (asesulfaami K E950, erytritoli E968) sekä kaneilla lajityypilliset sisäelinlaajenemat, jotka johtuvat imeytymättömän ruoan runsaasta nauttimisesta eivätkä ole yleistettävissä ruoansulatukseltaan erillaiseen ihmiseen (sukraloosi E955, neohesperidiini DC E959, advantaami E969). Painon lasku liittyi tavallisimmin ruoan matalampaan energiatihyteen tai siihen, että ruoka oli koe-eläinten mielestä syömäkeltottoman makeaa (sukraloosi E955, neotaami E961, advantaami E969) tai muuten pahanmakuista (kvillauute E999). Sitä vastoin asesulfaami K (E950) sai korkeina pitoisuuksina koe-eläinten painon nousemaan. Lisäksi sakariinin (E954) epäiltiin estävän hiilihydraattien ja proteiinien pilkkoutumista ja advantaamin (E969) heikentävän eläimen elimistön kykyä käyttää ruokaa hyväksi. Veriarvojen muutoksia kuten hemoglobiiniarvon tai erytrosyyttiarvojen alenemista tai seerumin alkalifosfataasi-aktiivisuuden kasvua on raportoitu suurilla pitoisuuksilla usealle makeutusaineelle: E950, E951, E952, E955, E961, E969. Elinvaurioita on raportoitu aspartaamista E951 (munuaisvaurio, rotta), kvillauutteesta E999 (maksan painon aleneminen ja mahalaukun painon suhteellinen kasvu, rotta), sakariinista E954 (virtsarakon kasvaimet, joita on todettu useista eläimistä ainoastaan rotalla ja jotka WHO on arvioinut eläinlajille ominaiseksi reaktioksi, joka ei ole yleistettävissä ihmiseen). Syklamaatin (E952) aineenvaihduntatuotteen, advantaamin (E969, yli 200 x ADI-arvon suuruisina annoksina) sekä steviolon on raportoitu aiheuttavan suurina annoksina sikiövaurioita koe-eläimille. Stevioliglykosidit (E960) imeytyvät kuitenkin ihmisellä heikommin kuin stevioli ja muuntuvat aineenvaihdunnassa steviolimuotoon hitaasti, joten ihmisellä ei pääse syntymään haitallisen korkeita plasman steviolipitoisuuksia ainakaan lisäainekäytön seurauksena.

6.5.4 Energiattomat makeutusaineet verrattuna sokeriin

Erytritoli (E968) on vähemmän makeaa kuin sokeri, mutta muut tässä käsitellyt makeutusaineet ovat monin verroin sokeria makeampia. Verrattuna sokeriin sykламаatti (E952) on noin 30 kertaa, asesulfaami K (E950), aspartaami (E951) ja aspartaamiasesulfaamisuola (E962) 100–200 kertaa, stevioliglykosidit (E960) 200–300 kertaa, sakariinit (E954) noin 500 kertaa, sukraloosi (E955) 500–600 kertaa, neohesperidiini DC (E959) 1 500–1 800 kertaa, neotaami (E961) 7 000–13 000 kertaa ja advantaami (E969) jopa 37 000 kertaa makeampaa. Voimakkaan imelyytensä vuoksi energiattomia makeutusaineita tarvitaan vain pieniä määriä tuotteen makeuttamiseen.

Makeutusaineista ja niiden vaikutuksista on tehty runsaasti tutkimuksia, joissa niitä on verrattu sokeriin. Väestötutkimusten perusteella runsas sokerinsaanti on monin tavoin epäterveellistä (mm. rasvamaksan kehittyminen, sydän- ja verisuonitautien riskin kasvu), mutta runsas energiattomien makeutusaineitten saanti ei ole sekään vaaratonta.

Eri tutkimuksissa on päädytty eri johtopäätöksiin siitä, edistääkö energiattomia makeutusaineita sisältävien juomien käyttö sokerilla makeutettujen juomien sijasta ylipainoisten kuluttajien painonhallintaa (Raben ym., 2002; ANSES, 2015). Energiattomat makeutusaineet eivät lisää diabeteksen tai syövän riskiä eivätkä makean makuun tottumista (ANSES, 2015), mutta Ranskan elintarvike-, ympäristö- ja työterveysviranomainen ANSES painotti arviossaan, että minkään tyyppistä virvoitusjuomaa turvallisempi valinta on silti vesi.

Väestötutkimuksessa on havaittu, että raskaudenaikainen keinomakeutettujen virvoitusjuomien käyttö saattaa lisätä lapsen astmariskiä tai allergisen nuhan riskiä sokerilla makeutettujen virvoitusjuomien käytöllä havaittuun riskiin verrattuna (Maslova ym., 2013), ja kahden väestötutkimuksen perusteella ennenaikaisen synnytyksen riski saattaa myös hiukan kasvaa (Bernardo ym., 2016). Lisää tutkimuksia tarvitaan siitä, voivatko makeutusaineet vaikuttaa ruoansulatuskanavan mikrobiston toimintaan ja sen välityksellä insuliininsietokykyyn. Koe-eläimillä on havaittu tällaisesta viitteistä (Suez ym., 2014), mutta väestötutkimuksissa ei ole havaittu ihmisellä yhteyttä makeutusaineiden käytön ja tyyppin 2 diabeteksen puhkeamisen välillä (ANSES, 2015; Bernardo ym., 2016).

6.6 Muut tutkitut lisäaineet

Tähän lukuun on koottu aineita useasta eri lisäaineluokasta. Ferrosyanidit (E535–538) ovat paakkuuntumisenestoaineita, glutamiinihappo ja glutamaatit (E620–625) arominvahventeita, trietyylisitraatti (E1505) stabilointiaine ja bentsyylialkoholi (E1519), propyleeniglykoli (E1520) ja polyetyleeniglykoli (E1521) kantaja-aineita. Lisäksi käsitellään lyhyesti yhtenä ryhmänä alumiinia sisältävät lisäaineet. Niihin kuuluu happamuudensäästöaineena käytettyjen alumiinikaliumsulfaatin (E522) ja alumiiniammoniumsulfaatin (E523) lisäksi mm. väriaineina käytettäviä alumiinilakkoja, joita on käsitelty myös väriaineiden kohdalla.

6.6.1 Ryhmään kuuluvien lisäaineiden käyttökohteet

Ferrosyanidien (E535–538) käyttö on sallittu vain ruokasuolaan ja ruokasuolavalmisteisiin. Alumiinia sisältävien lisäaineiden (alumiinisulfaatit E520–523, alumiinisilikaatit E554–556 ja E559 sekä ns. alumiinilakkoja sisältävät väriaineet) käyttöä on rajoitettu vuodesta 2014 lähtien ja käytön enimmäismääriä on alennettu. Nykyisin alumiinisulfaatteja saa käyttää ainoastaan munavaahtoihin tarkoitetun nestemäisen munanvalkuaisen stabilointiin tai kandeerattuihin kirsikoihin. Alumiinisilikaatteja (natriumalumiinisilikaatti E554) on sallittua lisätä suolaan; muita alumiinisilikaatteja (E555, E556 ja E559) ei enää käytetä. Natriumalumiinifosfaatin (E541) käyttö on sallittu vain sokerikakkuihin, jotka

ovat rakenteeltaan ns. prinsessakakun tyyppisiä eli joissa sokerikakkuosasia sitoo hillo tai hyytelö ja jotka on kuorrutettu.

Glutamiinihapon ja glutamaattien (E620-625) käyttö on sallittu useissa elintarvikeryhmissä. Lisäaineasetuksessa määriteltiin Lisäaineryhmään I kuuluvina aineina niitä olisi sallittua lisätä enintään 10 000 mg/kg lähes kaikkiin sellaisiin elintarvikeryhmiin, joissa on sallittua käyttää lisäaineita. Glutamaatteja käytetään arominvahventeina, jotta elintarvikkeiden suolapitoisuutta voidaan vähentää maun kärsimättä.

Polyvinyylipyrrolidoni (E1201) on sallittu tablettimuotoisiin pöytämakeuttajiin ja tablettimuotoisiin ravintolisiin, polyvinyylialkoholi (E1203) tablettimuotoisiin ravintolisiin, trietyylisitraatti (E1505) kuivattuun munanvalkuaiseen sekä tablettimuotoisiin ravintolisiin, ja polyetyleeniglykoli (E1521) on sallittu jauhemaisiin ja tablettimuotoisiin pöytämakeuttajiin sekä tablettimuotoisiin ravintolisiin. Sitä voidaan käyttää myös makeutusaineiden kantajana. Bentsyylialkoholi (E1519) on sallittu elintarvikkeissa ainoastaan aromina ja propyleeniglykolille (E1520) ei ole hyväksytty yhtään lisäainekäyttökohdetta sellaisenaan elintarvikkeissa, mutta se on sallittu aromien lisäaineena.

6.6.2 Ryhmään kuuluvien lisäaineiden käyttö kyselyjen perusteella

Teollisuudelle osoitetuissa kyselyissä tiedusteltiin natriumglutamaatin ja muiden glutamaattien (E620-625) käytöstä eräissä elintarvikkeissa. Kysely ei kattanut kaikkia elintarvikeryhmiä, joihin näiden lisäaineiden käyttö on sallittua, koska tuolloin aineille ei ollut vielä määritetty ADI-arvoa. Suomalaiset valmistajat ovat luopuneet suurelta osin glutamaattien käytöstä mm. lihajalosteissa, koska kuluttajat karttelevat natriumglutamaattia. Kyselyn perusteella glutamaatteja käytetään maustamisseoksiin ja maustekastikkeisiin 15 000–90 000 mg/kg, aromisuolassa glutamaattia voi olla 255 000 mg/kg.

Elintarviketeollisuudelta tiedusteltiin myös mikrokiteisen vahan (E905) käytöstä, sillä aineelle on sallittu quantum satis -käyttöä makeisten ja tiettyjen kuorittavien hedelmien pinnoille. Aineen ADI-arvo on kuitenkin sittemmin poistettu, joten se rajautui tutkimuksen ulkopuolelle. Suomen teollisuus ei käytä lainkaan E905:tä makeisiin tai hedelmiin. Kuorittavien (tuonti)hedelmien kuten melonien ja avokadojen pinnalta aine ei päädy kuluttajan suuhun kuin äärimmäisen vähäisessä määrin, ja saanti ainetta sisältävistä tuontimakeisista jää selvästi alle aineelle aiemmin käytetyn ADI-arvon.

6.6.3 Ryhmään kuuluvien lisäaineiden haittavaikutuksia

Natriumglutamaatti (E621) on glutamiinihapon (E620) natriumsuola. Glutamiinihappo on yksi luonnon 20 yleisimmästä aminohaposta. Natriumglutamaatti on useimmille ihmisille turvallista. Pienellä ryhmällä ihmisiä on silti todettu, että yli 3 000 mg:n suuruinen kerta-annos ilman ruokaa annettuna voi aiheuttaa ns. kiinalaisen ravintolan syndrooman, joka muistuttaa allergista reaktiota. Kirjallisuudessa on esitetty epäilyksiä, että tämä reaktio liittyy B6-vitamiinin puutteeseen ja olisi estettävissä nauttimalla vitamiinia etukäteen (Folkers ym., 1984). EFSA:n tuoreessa arvioissa (EFSA 2017a) hermoston kehityksen häiriöitä mittaavan eläinkokeen vaikutuksia aiheuttamattomasta annoksesta määritetty ADI-arvo on matalampi kuin annokset, jotka on liitetty ihmisillä ns. kiinalaisen ravintolan syndroomaan (yli 42,9 mg/kg rp/vrk), päänsärkyyn (85,8 mg/kg rp/vrk), verenpaineen kokoamiseen (150 mg/kg rp/vrk) ja plasman insuliinipitoisuuden nousuun (yli 143 mg/kg rp/vrk). Useimmissa pitkäkestoisissa eläinkokeissa haittavaikutuksia ei ilmennyt suurimmilla koeasetelman annoksillakaan.

Glutamiinihappoa (E620) esiintyy luonnostaan suuria määriä mm. parmesaanijuustossa ja joissakin merilevissä kuten kombussa, josta glutamaatit ja umami-maku ensinnä tunnistettiin. Vapaan glutamiinihapon määrä näissä elintarvikkeissa voi olla jopa yli 16 000 mg/kg eli korkeampi kuin useimmissa elintarvikkeissa sallittu lisäainekäyttö. Punaisessa lihassa vapaata glutamiinihappoa on luontaisesti noin 100 mg/kg ja kanassa noin 220 mg/kg. Ihmisen maidon (äidinmaidon) aminohapoista noin puolet on glutamiinihappoa, mutta vain osa siitä esiintyy vapaana aminohappona (Yamaguchi & Ninomiya, 2000). Koska glutamaatti imeytyy suolistosta aminohapoille spesifisen ja korkeilla pitoisuuksilla kyllästyvän aktiivisen siirtomekanismin avulla, sen pitoisuus plasmasa ei suurillakaan annoksilla nouse kuin jonkin verran. Kenties juuri sen vuoksi natriumglutamaatti (E621) on suurina kerta-annoksina vähemmän myrkyllistä kuin ruokasuola (Walker & Lupien, 2000). JECFA on arvioinut, että suurin ihmisen vapaaehtoisesti nauttima annos natriumglutamaattia lienee noin 60 mg/kg rp, koska suuremmat annokset alkavat maistua kuvottavilta.

Polyvinyylipyrrolidonin (E1201) ja polyetyleeniglykolin (E1521) epäpuhtautena sisältämät aineet N-vinyyli-2-pyrrolidoni-monomeeri (NVP) ja 1,4-dioksaani on luokiteltu ei-genotoksisiksi karsinogeeniksi. Näiden epäpuhtauksien enimmäismäärille tuotteessa on asetettu rajat, eivätkä pitoisuudet kohoa niin korkeiksi, että kuluttajalle koituisi vaaraa. NVP:tä voi esiintyä myös kulutustuotteissa ja kosmetiikkavalmisteissa, mutta näiden lähteiden ja lisäaineista tulevan saannin yhteismäärän katsotaan olevan turvallisella tasolla (SCF, 2002).

Bentsyylialkoholille (E1519) ovat mahdollisia samat vaikutukset kuin kemiallisesti samankaltaisille bentsoaateille (E210-213), joita on käsitelty tämän raportin säilöntäaineluvussa.

7 KIRJALLISUUDESSA ESITETTYJÄ ARVIOITA LISÄAINEIDEN SAANNISTA

Suomalaisten altistumista lisäaineille on arvioitu vuosituhaten vaihteessa (Salminen & Penttilä, 1999; Ovaskainen ym., 2000) ja nitraatti- ja nitriittialtistusta tutkittiin tarkemmin vuonna 2013 valmistuneessa riskinarvioinnissa (Suomi ym., 2013). Suomi osallistui myös EU-rahoitteeseen EXPOCHI-projektiin, jossa todennäköisyyspohjaista MCRA-ohjelmistoa käyttäen arvioitiin eurooppalaisten lasten altistumista mm. väriaineille (Huybrechts ym., 2011). Myös EXPOCHI:ssa havaittiin altistuksen (95. prosenttipiste) ylittävän seuraavien väriaineiden ADI-arvot: ruskea HT (E155), annatto, biksiini ja norbiksiini (E160b), beta-apo-8'-karotenaali (E160e) ja luteoliini tai luteiini (E161b). Tosin ruskea HT:llä (E155) altistuksen 95. prosenttipiste oli ADI-arvoa suurempi vain korkeimpia sallittuja pitoisuuksia (MPL) käytettäessä, mutta ei käytettäessä analysoituja pitoisuuksia.

Vanhimmissa lisäaineita koskevista arvioistaan EFSA ei ole julkaissut jäsenmaatason lukuja, mutta useissa EFSA:n viime vuosina julkaistuista arvioista on laskettu myös eri jäsenmaiden väestön altistumista. Suurkuluttajien tilannetta on kuvannut 95. prosenttipiste. EFSA on käyttänyt arvioissaan MPL-arvojen lisäksi todellisia pitoisuuksia erilaisina skenaarioina, ja johtopäätökset perustuvat valtaosin näihin skenaarioihin ja arvioihin merkkiuskollisista kuluttajista. Taulukkoon 3 on koottu EFSA:n arvioiden tuloksia ja eritelty suomalaisten lisäainesaantia koskevat arviot, jos ne oli raportoitu.

JECFA (JECFA, 2010) siteeraa tutkimuksia, joiden mukaan tanskalaislapsilla ja teini-ikäisillä italialaisilla syklamaattialtistus (E952) virvoitusjuomista on alle ADI-arvon, mutta Iso-Britanniassa laimennettavia keinomakeutettuja mehuja suurkuluttaneiden lasten altistus ylitti E952:lle määritetyn ADI-arvon jopa kaksinkertaisesti. Kirjallisuudessa on myös havaintoja siitä, että stevioliglykosideilla (E960) makeutettujen tuotteiden suurkuluttajien altistus etenkin virvoitusjuomista voi ylittää aineelle määritetyn ADI-arvon, vaikka väestötasolla se ei EFSA:n arvion mukaan olekaan todennäköistä. Juomia voidaan nauttia suuria määriä, joten suurkuluttajien makeutusainealtistus voi helposti hipoa ADI-arvoa, mikäli käytetyllä makeutusaineella on pieni ADI-arvo.

Taulukko 3. EFSA:n arvioita lisäaineiden saannista EU-maissa. Jos suurkuluttajien altistus (P95) ylitti arvion mukaan aineelle määritetyn ADI-arvon, sarakkeeseen on merkitty rasti (x) ja se on värjätty punaisella. Kenoviiva (/) ja oranssi väri tarkoittaa arvioidun altistuksen ylittävän ADI-arvon sallituilla enimmäismäärillä (MPL) laskettaessa, mutta ei todellisilla käyttömäärillä. Merkintä ”ei” ja vihreä väri tarkoittaa, ettei ADI-arvo ylittynyt. Arvio suomalaisten altistuksesta on tehty vain osalle aineista. Mikäli arviota ei ole tehty, sarakkeessa on viiva (-).

E-koodi	Lisäaineen nimi	EFSA: P95 EU > ADI?	EFSA: P95 Suomessa > ADI?	Huomioita	EFSA:n arvio julkaistu (vuosi)
E100	Kurkumiini	x	/	MPL-arvoilla suurkuluttajien altistus voi ylittää ADI:n, mutta ei todellisilla käyttömäärillä	2014
E102	Tartratsiini	ei	-		2009
E104	Kinoliinikeltainen	x	-		2009
E110	Paraoranssi	x	-		2009
E120	Kokkiniili, karminihappo, karminit	ei	ei	EU-tasolla merkkiuskollisten lasten (1v) P95-tason altistus lähellä ADIa.	2015
E122	Atsorubiini, karmosiini	x	-		2009
E123	Amarantti	x	-	Vain aikuisilla; perustuu aperitiiviviineihin ja americanoon sallittuihin MPL-arvoihin.	2010
E124	Uuskokkiini	x	-		2009
E127	Erytrosiini	ei	-		2011
E129	Alluranpunainen AC	x	-		2009
E131	Patenttisininen V	ei	-	MPL-arvoilla suurkuluttajien altistus voi ylittää ADI:n, mutta ei todellisilla käyttömäärillä	2013
E132	Indigotiini, indigokarmiini	/	ei	MPL-arvoilla suurkuluttajien altistus voi ylittää ADI:n, mutta ei todellisilla käyttömäärillä	2014
E133	Briljanttisininen FCF	/	-	MPL-arvoilla suurkuluttajien altistus voi ylittää ADI:n, mutta ei todellisilla käyttömäärillä	2010
E142	Vihreä S	/	-	MPL-arvoilla suurkuluttajien altistus voi ylittää ADI:n, mutta ei todellisilla käyttömäärillä	2010
E150a-d	Sokerikulöörit	x	-		2011
E150c	Ammoniummenetelmän sokerikulööri	x	-		2011
E151	Briljanttimusta BN, musta PN	x	ei		2015
E155	Ruskea HT	x	-		2010
E160b	Annatto, biksiini (annatto B, E), norbiksiini (annatto C, F, G)	ei	ei		2016

E-koodi	Lisäaineen nimi	EFSA: P95 EU > ADI?	EFSA: P95 Suomessa > ADI?	Huomioita	EFSA:n arvio julkaistu (vuosi)
E160d	Lykopeeni	x	-	ADI voi ylittyä erityisesti, jos lisäainealtistuksen ohella henkilö käyttää lykopeenillä täydennettyjä uuselintarvikkeita. Myös altistusta luontaisista lähteistä.	2010
E160e	Beta-apo-8'-karotenaali (C30)	x	-	Joistakin tuoteryhmistä tiedetyillä teollisuuden todellisilla käyttömäärillä ADI-arvo voi ylittyä joillakin ryhmillä (lapset), mutta arvion katsottiin olevan varovainen ja siksi johtopäätöksenä oli, ettei terveyshaitan vaaraa ole.	2014
E161b	Luteiini	x	-		2011
E161g	Kantaksantiini	ei	-		2010
E200-203	Sorbiinihappo ja sorbaatit	x	x	ADI pienentynyt noin kymmenesosaan uusimmassa arviossa. Merkkiuskollisten altistus ylittää laajasti ADI-arvon. Suomen DIPP- ja Finravinto-tuloksia ei mukana, koska viljatuotteet oli jaoteltu jauhotasolle, mikä johti ilmeiseen aliarvioon. STRIP-aineistosta tehdyn arvion mukaan ADI ylittyy ei-merkkiuskollisten keskiarvokäytölläkin.	2015
E210-213	Bentsoehappo ja bentsoaatit	x	x	Lapsilla (FI 3-6v) todellisilla pitoisuuksilla merkkiuskollisilla. MPL-arviot korkeampia, ja toisella pitoisuusskenaariolla merkkiuskollisten ADI-ylitykset olivat suurempia (lapsilla myös keskiarvokäytöllä, yli 25-vuotiaat vain P95-taso)	2016
E214-219	p-hydroksibentsoaatit	ei	-		2004
E220-228	Rikkidioksidi ja sulfiitit	x	x	Lapsilla (FI 1v ja 3-6v) todellisilla pitoisuuksilla ADI ylittyy jo merkkiuskollisten keskiarvokäytöllä, ei-merkkiuskollisella vain P95-tasolla.	2016
E234	Nisiini	ei	-		2006
E284-285	Boorihappo ja boraatti	ei	-	ADI voi ylittyä vain kaviaarin suurkuluttajilla.	2013

E-koodi	Lisäaineen nimi	EFSA: P95 EU > ADI?	EFSA: P95 Suomessa > ADI?	Huomioita	EFSA:n arvio julkaistu (vuosi)
E310	Propyyliigallaatti	x	ei	Joissakin EU-maissa merk- kiuskollisilla aikuisilla, mutta ei Suomessa. Ainetta myös ravintolisissä ja elintarvikkei- den pakkausmateriaalissa.	2014
E315-316	Erytorbiinihappo ja erytor- baatit	ei	ei		2016
E319	Tertbutyylihydroksikinoni (TBHQ)	/	-	MPL-arvoilla suurkuluttaji- en altistus voi ylittää ADI:n, mutta ei todellisilla käyttö- määrillä	2016
E320	Butyylihydroksianisoli (BHA)	ei	-	Suomea koskevat tiedot (EXPOCHI-tutkimuksesta) vain lapsista, alle ADI-arvon. Pakkausmateriaalista elin- tarvikkeeseen tapahtuva siirtymä voi lisätä altistusta joillakin ikäryhmillä yli ADI- arvon.	2011
E321	Butyylihydroksitolueeni (BHT)	x	x	BHT voi myös siirtyä elintar- vikkeisiin pakkausmateriaa- lista (raja-arvoja olemassa). P95-altistus voi ylittää ADI- arvon suomalaisilla ja alanko- maalaisilla lapsilla ilman tätä lisäaltistusta.	2012
E432-436	Polysorbaatit	/	?	Julkaisun eri maat erottele- vasta taulukosta puuttuvat lukuarvot.	2015
E444	Sakkaroosiasetaatti-isobu- tyraatti	ei	ei		2016
E473-474	Rasvahappojen sakkaroo- siesterit ja sokeriglyseridit	x	-	Perustuu arvioon irlantilais- ten lisäainealtistuksesta. Lasten E473-altistus voi ylittää ADI-arvon. Tärkeim- pänä lähteenä hedelmien pintakäsittely.	2012
E481-482	Stearoyyli-2-laktylaatit	x	-	MPL-tasolla ADI voi ylittyä useiden ikäryhmien keskita- sollakin.	2013
E522-523	Alumiinikaliumsulfaatti / alumiiniammoniumsul- faatti	x	-	Arvio kattaa kaikkien alumii- nia sisältävien lisäaineiden (E173, E520-523, E541, E554- 559, E1452, alumiinilakat) lisäksi mm. kontaktimateri- aaleista ruokaan päätyvän alumiinin ja vierasaineena esiintyvän alumiinin.	2008

E-koodi	Lisäaineen nimi	EFSA: P95 EU > ADI?	EFSA: P95 Suomessa > ADI?	Huomioita	EFSA:n arvio julkaistu (vuosi)
E620-625	Glutamiinihappo ja glutamaatit	x	x	EFSA:n teollisuudelta ja EU-jäsenmailta saamien pitoisuustietojen perusteella ADI voi ylittyä lisäainetta sisältävien tuoteryhmien suurkäyttäjillä myös muilla kuin merkkiuskollisilla kuluttajilla. Eräillä kuluttajaryhmillä arvioitu altistus voi ylittää tason, joka on liitetty haittavaikutuksiin kuten ns. kiinalaisen ravintolan syndroomaan.	2017a
E951	Aspartaami	ei	ei		2013
E959	Neohesperidiini DC	-	-	Arvioitu aromiainekäytöstä (FL 16.061) tulevaa altistusta, joka merkityksetön ADI-arvoon verrattuna.	2010
E960	Stevioliglykosidit	ei	/	STRIP-kohortin altistus lähellä ADI-arvoa aineelle ehdotetulla käytön laajennuksella ja MPL-arvoilla laskettuna. Muilla suomalaislapsilla altistus selvästi alle ADI-arvon.	2015
E968	Erytritoli	ei	-	Aineelle ei ADI-arvoa, mutta laksatiivista vaikutusta ei katsottu todennäköiseksi alkoholittomien juomien käyttömäärillä vaikka enimmäismäärä kasvatettaisiin hakijan toivomalle tasolle.	2015
E969	Advantaami	ei	ei		2013

8 ARVIOITU LISÄAINEALTISTUS SUOMESSA

8.1 Arviot suurimpien sallittujen käyttömäärien pohjalta

Taulukossa 4 on esitetty lisäaineasetuksessa määritellyjä suurimpia sallittuja käyttömääriä (MPL) käyttäen lasketut karkeat altistusarviot kaikille tutkimuksessa mukana olleille lisäaineille. Arviot laskettiin erikseen pikkulapsille (1v), alle kouluikäisille (3–6v), aikuisille (25–64v) ja eläkeikäisille (65–74v), ja kiinnostavana altistustasona pidettiin suurkanaluttajia.

Taulukko on pyritty pitämään helppolukuisena, ja siksi siihen ei ole tarkennettu, millä ikäryhmällä altistuksen arvioitiin saattavan ylittää ADI-arvon. Useimpien aineiden kohdalla kyse oli lapsista, koska heidän ruoankäyttönsä suhteessa ruumiinpainoon on suurempaa kuin täysikasvuissa. Lapsilla ja nuorilla joidenkin lisäaineita sisältävien elintarvikkeiden, esim. virvoitusjuomien, kulutus voi myös olla suurta, etenkin suhteessa ruumiinpainoon.

ADI-arvon ylittyminen tässä tutkimuksessa tehdyissä karkeissa arvioissa tarkoittaa, että lisäaineen todellista saantia voi olla syytä selvittää tarkemmin todellisten (mitattujen) pitoisuustietojen ja yksilöllisten ruoankäyttötietojen pohjalta.

Taulukko 4. Yhteenvedo lisäaineasetuksessa sallittuja enimmäismääriä (MPL) käyttäen lasketuista karkeista altistusarvioista (1) worst case -skenaariolla ja (2) realistisemmalla FAIM-templatin mukaisella skenaariolla. Merkinnot: ”ei” ja vihreä tausta = ADI-arvo ei ylitä yhdelläkään tutkituista ikäryhmistä; ”/” ja oranssi tausta = yhden tai useamman ikäryhmän arvioitu altistus on lähellä ADI-arvoa (yli 90%); ”x” ja punainen tausta = yhden tai useamman ikäryhmän arvioitu altistus ylittää ADI-arvon. FAIM-arviota ei laskettu, mikäli worst case -arvio ei ylittänyt ADI-arvoa, ja tällöin FAIM-sarake on jätetty tyhjäksi.

Lisäaine	Lisäaineen nimi	Worst case	FAIM	Muita huomioita
E100	Kurkumiini	x	ei	Quantum satis -käyttöä
E102	Tartratsiini	ei	ei	Quantum satis -käyttöä
E104	Kinoliinikeltainen	x	ei	
E110	Paraoranssi	ei		
E120	Kokkiniili, karmiinihappo, karmiinit	/	ei	Quantum satis -käyttöä
E122	Atsorubiini, karmosiini	ei		
E123	Amarantti	ei		
E124	Uuskokkiini	x	ei	Quantum satis -käyttöä
E127	Erytrosiini	ei		
E129	Alluranpunainen AC	x	ei	Quantum satis -käyttöä

Lisäaine	Lisäaineen nimi	Worst case	FAIM	Muita huomioita
E131	Patenttisininen V	/	ei	
E132	Indigotiini, indigokarmiini	x	ei	
E133	Briljanttisininen FCF	x	ei	Quantum satis -käyttöä
E142	Vihreä S	x	ei	
E150a-d	Sokerikulöörit	x	ei	Quantum satis -käyttöä
E150c	Ammoniummenetelmän sokerikulööri	ei		Quantum satis -käyttöä
E151	Briljanttimusta BN, musta PN	x	ei	
E155	Ruskea HT	x	x	Quantum satis -käyttöä
E160b	Annatto, biksiini, norbiksiini	x	ei	
E160d	Lykopeenit	x	x	
E160e	Beta-apo-8'-karotenaali (C30)	x	x	
E161b	Luteiini	x	x	
E161g	Kantaksantiini	-	-	Ei hyväksyttyjä käyttökohteita elintarvikkeissa
E200-203	Sorbiinihappo ja sorbaatit	x	x	
E210-213	Bentsoehappo ja bentsoaatit	x	x	
E214-219	p-hydroksibentsoaatit	ei		
E220-228	Rikkidioksidi ja sulfiitit	x	x	
E234	Nisiini	ei		
E249-250	Nitriitit	-	-	Ei tutkittu tässä hankkeessa, koska arvioitu jo tarkemmin (Suomi ym., 2013)
E251-E252	Nitraatit	-	-	Ei tutkittu tässä hankkeessa, koska arvioitu jo tarkemmin (Suomi ym., 2013)
E284-E285	Boorihappo ja boraatti	/	ei	Kaviaarin suurkuluttajilla ADI voi ylittyä, väestössä yleisesti ei.
E297	Fumaarihappo	x	x	
E310	Propyyliigallaatti	ei	ei	
E315-E316	Erytorbiinihappo ja erytorbaatit	ei	ei	
E319	Tertbutyylihydroksikinoni (TBHQ)	x	ei	
E320	Butyylihydroksianisoli (BHA)	x	/	FAIM: STRIP-tutkimuksen lapsilla (suurkuluttajat) altistus ADI-arvon suuruinen
E321	Butyylihydroksitolueeni (BHT)	ei	ei	
E334-E337, E354	Viinihappo ja tartraatit	x	x	
E338-E343, E450-E452	Fosforihappo, fosfaatit ja difosfaatit	x	x	
E355-E357	Adipiinihappo ja adipaattit	x	x	
E385	Kalsiumdinatrium EDTA	ei	ei	

Lisäaine	Lisäaineen nimi	Worst case	FAIM	Muita huomioita
E405	Propyleeniglykoli-algi-naatti	ei		
E407	Karrageeni	x	x	Quantum satis -käyttöä
E 416	Karajakumi	ei	ei	
E431	Polyoksietyleni(40) stearaatti	-	-	Hyväksytty lisäaineeksi, mutta ei käytetä missään elintarvikkeessa (tilanne 2016)
E432-E436	Polysorbaatit	x	/	FAIM vain STRIP-tutkimuksen lapsilla
E442	Ammoniumfosfatidit	ei		
E444	Sakkaroosiasetaatti-iso-butyraatti	ei		
E445	Puuhartsien glyserolies-terit	ei		Quantum satis -käyttöä
E459	Betasyklodekstriini	x	x	Quantum satis -käyttöä
E472e	Rasvahappojen mono- ja diglyseridien mono- ja di-asetyyliiviinihappoesterit	ei		Quantum satis -käyttöä
E473-E474	Rasvahappojen sakkaroosiesterit ja sokeriglyseridit	ei		Quantum satis -käyttöä
E475	Rasvahappojen polyglyse-roliesterit	x	x	Quantum satis -käyttöä
E476	Polyglyserolipolyrisiino-laatti	ei		Quantum satis -käyttöä
E477	Rasvahappojen 1,2-pro-pyleeniglykoliesterit	x	x	
E479b	Termisesti hapetettu ja polymeroitu soijaöljy	ei		
E481-E482	Stearoyyli-2-laktylaatit	x	x	
E483	Stearyylitartraatti	x	x	
E484	Stearyylisitraatti	ei		
E491-E495	Sorbitaaniesterit	x	x	Quantum satis -käyttöä
E522-E523	Alumiinikaliumsulfaatti / alumiiniammoniumsulfaatti	ei		Alumiinia sisältävien lisäaineiden ja elintarvikkeissa vierasaineena esiintyvän alumiinin yhteissaanti voi EFSA:n arvioiden mukaan ylittää turvallisena pidettävän rajan osalla EU-väestöstä. Alumiinin lisääi-nekäyttöä rajoitettu huomattavasti viime vuosina.
E535-E538	Ferrosyanidit	ei		
E620-625	Glutamiinihappo ja gluta-maatit	x	x	Quantum satis -käyttöä
E900	Dimetyylipolysiloksaani	ei		
E907	Vetykäsitelty poly-1-de-keeni	ei		
E950	Asesulfaami K	x	x	

Lisäaine	Lisäaineen nimi	Worst case	FAIM	Muita huomioita
E951	Aspartaami	/	ei	
E952	Syklamaatit	x	x	
E954	Sakariinit	ei		
E955	Sukraloosi	x	ei	
E959	Neohesperidiini DC	ei		Sallittu arominvahventeena joissakin elintarvikeryhmissä, joihin sallittu myös makeutuskäyttö. Altistus laskettu oletuksella, että kuluttaja käyttää tällaisista ryhmistä vain tuotteita, joissa E959 on makeutusaineena eli suurempina pitoisuuksina kuin arominvahvenne-käytössä.
E960	Stevioliglykosidit	x	ei	
E961	Neotaami	ei		
E962	Aspartaamiasesulfaamisuola	ei		
E968	Erytritoli	x	ei	<i>Quantum satis</i> -käyttöä. Ei ADI-arvoa, vertailtu laksatiivisen vaikutuksen NOEL-arvoon.
E969	Advantaami	ei		
E999	Kvillauute	x	x	Sallittu vain virvoitusjuomiin ja siideriin
E1201	Polyvinyylipyrrolidoni	ei		
E1203	Polyvinyylialkoholi (PVA)	ei		
E1505	Trietyylisitraatti	ei		
E1519	Bentsyylialkoholi	ei		
E1520	Propaani-1,2-dioli (propyleeniglykoli)	ei		
E1521	Polyeteeniglykoli	ei		

8.2 Elintarviketeollisuuden käyttömäärillä korjatut arviot

Seuraavassa on tutkiskeltu tarkemmin aineita, joiden toisen vaiheen (FAIM-templaattilla laskettu) altistusarvio ylitti ADI-arvon ainakin yhdellä tutkituista ikäryhmistä. Elintarviketeollisuudelle välite-tyistä kyselyistä saatiin tarkempia käyttömäärätietoja osalle näistä aineista osassa elintarvikkeita, ja arvioita täydennettiin suurimmilla todellisilla käyttömäärillä.

Tarkennetussa arviossa on tutkittu myös vanhemman ja suppeamman (250 lasta) STRIP-ruoankäyt-ötutkimuksen pohjalta laskettua altistusta, joka osin poikkesi DIPP-tutkimuksen tuloksista.

Taulukko 5. Lisäaineasetuksen enimmäismääriin (MPL) perustuvien arvioiden muuttuminen teollisuuden todellisten enimmäiskäyttömäärien (teoll.) pohjalta laskettaessa. Molemmat arviot on laskettu FAIM-templaattilla. Eniten altistuva ikäryhmä on esitetty ensisijaisesti teollisuudelta saatujen käyttömäärien avulla tehdyistä laskelmista, mutta mikäli lisäaine ei ollut mukana teollisuudelle lähetetyissä kyselyissä, arvio perustuu MPL-arvoihin. Merkintä "x" tarkoittaa, että yhdellä tai useammalla ikäryhmällä altistus ylitti ADI-arvon. Jos vain STRIP-tutkimuksen lasten lisäainealtistus ylitti ADI-arvon, taulukkoon on merkitty "/".

Lisäaine	MPL FAIM > ADI?	Teoll. kyselyssä?	Teoll. FAIM > ADI?	Ikäryhmä(t), jonka/joiden lisäainealtistus saattaa ylittää ADI-arvon ja muita huomioita
E155	x	ei		1v ja 3-6v suurkuluttajat
E160d	x	ei		1v ja 3-6v suurkuluttajat
E160e	x	ei		1v, 3-6v, aikuiset. Ikääntyneet vain suurkuluttajatasolla.
E161b	x	ei		1v, 3-6v. Aikuiset vain suurkuluttajatasolla.
E200-203	x	kyllä	x	1v, 3-6v, suurkuluttaja-aikuiset. STRIP-tutkimuksen lapsilla altistus suurempi kuin DIPP-tutkimuksessa. ADI-arvoa tiukennettiin huomattavasti EFSA:n viimeisimmässä arviossa.
E210-213	x	kyllä	/	vain STRIP-tutkimuksen lapset
E220-228	x	kyllä	x	Aikuiset (suurkuluttajat)
E297	x	ei		1v, 3-6v, STRIP. Aikuiset ja ikääntyneet vain suurkuluttajatasolla.
E334-E337, E354	x	ei		1v, 3-6v, STRIP, aikuiset. Ikääntyneet vain suurkuluttajatasolla.
E338-E343, E450-E452	x	kyllä	x	Suurkuluttajatasolla 1v, 3-6v. STRIP-tutkimuksen lapset myös keskiarvotasolla.
E355-E357	x	ei		3-6v, STRIP, aikuiset ja ikääntyneet. 1v vain suurkuluttajatasolla
E407	x	kyllä	x	1v, 3-6v, STRIP
E432-E436	/	kyllä	/	Vain STRIP-tutkimuksen lapset.
E459	x	kyllä	x	Kaikki ikäluokat suurkuluttajatasolla. STRIP-tutkimuksen lapset myös keskiarvotasolla.
E475	x	kyllä	x	Kaikki ikäluokat suurkuluttajatasolla. STRIP-tutkimuksen lapset myös keskiarvotasolla.
E477	x	ei		1v ja STRIP. 3-6v vain suurkuluttajatasolla.
E481-E482	x	ei		1v ja STRIP. 3-6v ja aikuiset vain suurkuluttajatasolla.
E483	x	ei		1v ja STRIP. 3-6v ja aikuiset vain suurkuluttajatasolla.
E491-E495	x	kyllä	x	1v, 3-6v, STRIP. Aikuiset vain suurkuluttajatasolla.
E620-625	x	kyllä	/	Suomalaiselta teollisuudelta tiedusteltu käyttöä vain eräissä elintarvikeryhmissä. Tietoja täydennetty EFSA:n arviossa käytetyillä analyysi- ja teollisuuskyselytietoihin perustuvilla keskiarvo- ja maksimipitoisuuksilla. ADI ylittyi suurkuluttajatasolla (1v, 3-6v, aikuiset) maksimipitoisuuksia käytettäessä, STRIP-tutkimuksen lapsilla suurkuluttajatasolla myös keskiarvopitoisuuksilla.
E950	x	kyllä	x	3-6v suurkuluttajatasolla

Lisäaine	MPL FAIM > ADI?	Teoll. kyselyssä?	Teoll. FAIM > ADI?	Ikäryhmä(t), jonka/joiden lisäainealtistus saattaa ylittää ADI-arvon ja muita huomioita
E952	x	kyllä	x	3-6v suurkuluttajatasolla. Tärkein lähde virvoitusjuomat, joille oli tiedossa neljän makeutusaineen summa, yhteensä suurempi kuin E952:n sallittu enimmäismäärä. Useimmat vastaajista eivät ilmoittaneet käyttävänsä E952:ta.
E968	ei	kyllä	ei	Teollisuudelta saatujen tietojen perusteella lasten altistus E968:lle jopa kolmasosan pienempi kuin MPL-arvoilla
E999	x	ei		3-6v suurkuluttajatasolla

9 TARKEMPAA ARVIOINTIA VAATIVAT LISÄAINEET

Kuluttajan altistumista osalle tutkituista lisäaineista tulee arvioida tarkemmin todellisen altistuksen ja mahdollisten käyttösuositusten tai muiden altistusta vähentävien toimien tarpeen selvittämiseksi. Taulukossa 6 on esitetty tarkemmin tutkittavat lisäaineet ja niiden tärkeitä lähteitä. Taulukon arviot, joissa on hyödynnetty teollisuudelta saatuja tietoja, on laskettu teollisuuden ilmoittaman suurimman todellisen käyttömäärän perusteella. Tekstissä käsitellään aineita laajemmin ja arvioidaan tilannetta myös teollisuuden vastauksista paljastuvan käytön laajuuden pohjalta.

Vaikka kuluttajien altistuksen lisäaineille E960 ja E969 arvioitiin jäävän alle ADI-arvon, nämä lisäaineet ovat tulleet markkinoille vasta hiljattain ja niiden käytön voi olettaa lisääntyvän lähitulevaisuudessa. Stevioliglykosideilla (E960) vaikuttaa myös olevan muita makeutusaineita parempi maito kuluttajan silmissä, ja siksi niillä makeutettuja tuotteita saatetaan suosia toisten energiatomien makeutusaineiden sijasta.

Tärkeimpien altistuslähteiden joukossa nousee esiin monia samoja elintarvikeryhmiä. Mahdolliset yksilölliseen ruoankäyttöön perustuvat tarkemmat tutkimukset voitaisiin siksi ehkä rajata vain osaan elintarvikkeista, esimerkiksi juomiin, josta voitaisiin jo saada yleiskuva lisäaineiden todellisesta saannista.

Taulukko 6. Tarkempaa arviointia vaativat lisäaineet ja niiden tärkeitä lähteitä. Altistuslähteet perustuvat osittain lisäaineasetuksessa sallittuihin enimmäisarvoihin, joten mukana voi olla elintarvikeryhmiä, joissa lisäaineen käyttö Suomessa on vähäistä tai olematonta. Tähdellä (*) on merkitty, jos lisäaineiden käyttö vaikuttaisi vähäiseltä kotimaisissa tuotteissa. Jos lisäaine ei ollut mukana teollisuudelle lähetetyissä käyttömääräkyselyissä, keskimmaisessa sarakkeessa on merkintä ”ei”.

Lisäaine	Arviossa teollisuuden käyttötietoja?	Tärkeitä lähteitä ja muita huomioita
Väriaineet		
E155 (ruskea HT)	ei	Maustetut fermentoidut maitotuotteet (*), makeiset
E160d (lykopeenit)	ei	
E160e (Beta-apo-8'-karotenaali)	ei	
E161b (luteiinit)	ei	

Lisäaine	Arviossa teollisuuden käyttötietoja?	Tärkeitä lähteitä ja muita huomioita
Säilöntäaineet		
E200-203 (sorbiinihappo ja sorbaatit)	kyllä	Hedelmä- ja kasvisjalosteet, alkoholittomat juomat. STRIP-kohortilla lisäksi leipä.
E210-213 (bentsoehappo ja bentsoaatit)	kyllä	Hedelmä- ja kasvisjalosteet, makeiset, alkoholittomat juomat
E220-228 (rikkidioksidi ja sulfiitit)	kyllä	Alkoholijuomat (täysi-ikäisillä). Ei käytetä suomalaisissa alkoholittomissa juomissa eikä hedelmä- ja kasvisjalosteissa, mutta mahdollisia lähteitä tuontituotteissa, esim. kuivatuissa hedelmissä ja kasviksissa.
E297 (fumaarihappo)	ei	Maustetut fermentoidut maitotuotteet, ikääntyneillä lisäksi alkoholittomat juomat. Huom. JECFA katsoo, ettei ole perusteita ADI:n määrittämiseksi tälle lisäaineelle.
Hapettumisenesto- ja happamuudensäätöaineet		
E334-337 & E354 (viinihappo ja tartraatit)	ei	Hedelmä- ja kasvisjalosteet (*)
E338-343 & E450-452 (fosfaatit ja polyfosfaatit)	kyllä	Lihavalmisteet, alkoholittomat juomat. 1-vuotiailla lastenruoat sekä hedelmä- ja kasvisjalosteet, STRIP-kohortilla konditoriatuotteet.
E355-357 (adipiinihappo ja adipaattit)	ei	Maustetut fermentoidut maitotuotteet (*), jälkiruoat (*)
Sakeuttamis-, stabilointi- ja emulgointiaineet		
E407 (karrageeni)	kyllä	Hedelmä- ja kasvisjalosteet
E459 (betasyklodekstriini)	kyllä	Alkoholittomat juomat (pikajauheet)
E475 (rasvahappojen polyglyseroliesterit)	kyllä	Alkoholittomat juomat, maustetut fermentoidut maitotuotteet (*), STRIP-kohortilla konditoriatuotteet
E477 (rasvahappojen 1,2-propyleeniglykoliesterit)	ei	Maustetut fermentoidut maitotuotteet (*), jäätelöt, lapsilla lisäksi konditoriatuotteet
E481-E482 (stearoyyli-2-laktylaattit)	ei	Maustetut fermentoidut maitotuotteet (*), aamiaismurot, täysi-ikäisillä alkoholittomat juomat, lapsilla leivät ja konditoriatuotteet
E483 (stearyylitartraatti)	ei	Maustetut fermentoidut maitotuotteet (*), lapsilla lisäksi konditoriatuotteet (etenkin STRIP-kohortti)
E491-E495 (sorbitaaniesterit)	kyllä	Maustetut fermentoidut maitotuotteet (*), rasvat, lapsilla lisäksi konditoriatuotteet
Makeutusaineet		
E950 (asesulfaami K)	kyllä	Juomat (etenkin virvoitusjuomat), maustetut fermentoidut maitotuotteet, hedelmä- ja kasvisjalosteet (*)
E952 (syklamaatit)	kyllä	
E960 (stevioliglykosidit)	kyllä	Juomat (etenkin virvoitusjuomat), maustetut fermentoidut maitotuotteet, hedelmä- ja kasvisjalosteet (*), makeiset. Arvioitu altistus ei ylitä ADI-arvoa, mutta näiden uusien makeutusaineiden käyttö voi kasvaa nykytasolta.
E969 (advantaami)	kyllä	

Lisäaine	Arviossa teollisuuden käyttötietoja?	Tärkeitä lähteitä ja muita huomioita
Muut lisäaineet		
E620-625 (glutamaatit)	kyllä	Hedelmä- ja kasvisjälosteet, konditoriatuotteet, suolat
E999 (kvillauute)	ei	Juomat (virvoitusjuomat, siideri) ainoa lähde
Alumiinia sisältävät lisäaineet (E523, E541, E554, E556, E559 sekä ns. alumiinilakkoja sisältävät väriaineet)		Tuotetason arvio kaikista näistä yhteensä on tarpeen.

Lukuun ottamatta E155:tä, tarkempaan tutkiskeluun nostetut väriaineet ovat karotenoideja. Karotenoideja esiintyy myös luonnostaan monissa kasviksissa. Altistuminen tarkemmin seurattaville väriaineille oli ADI:a suurempaa, sillä näillä aineilla on melko pieni ADI (0,3-1,5 mg/kg rp./päivä) ja kuitenkin joissakin yleisesti käytetyissä elintarvikeryhmissä melko suuri MPL-arvo (jopa 300 mg/kg).

Altistuminen kahdelle elintarvikevärille (E120, E150c) jää suurkuluttajillakin alle aineiden ADI-arvojen, lukuun ottamatta STRIP-kohortin lapsia. Tämä aineisto on kerätty jo vuonna 2000 ja siinä on mukana vain 250 lasta Lounais-Suomesta. Siten aineiston ajankohtaisuus ja merkitys ovat kyseenalaisia, eikä näitä väriaineita katsottu aiheelliseksi nostaa tarkemmin tutkittavien joukkoon.

Tarkempaan tutkiskeluun nostettuja säilöntäaineita voi kaikkia esiintyä elintarvikkeissa myös luonnostaan, ja luontaiset pitoisuudet voivat vaihdella kasvin kasvuolosuhteiden mukaan huomattavastikin. Sorbiinihappoa esiintyy luontaisesti pihlajanmarjoissa, bentsoehappoa mm. puolukassa ja joissakin muissa marjoissa. Lisäaineiden E220-228 tyyppisiä rikkiyhdisteitä voi syntyä viiniin käymisprosessin yhteydessä. Fumaarihappoa kerrotaan esiintyvän joissakin kasveissa, mm. nokkosessa.

Bentsoaatteja (E210-213) käytti lihavalmistajissa vain muutama kyselyyn vastanneista tuottajista, ja juomien osalta korkein teollisuuden käyttämä pitoisuus ei esiintynyt suurimman valmistajan tuotteissa. Jos nämä tekijät huomioidaan, kuluttajien arvioitu altistus jää nipin napin alle ADI-arvon. ADI-arvon ylittymisen vaara on suurin merkkiuskollisilla lapsilla. Sulfiittien (E220-228) ADI-arvon ylittymisen vaara puolestaan on suurin sulfiittipitoisia alkoholijuomia merkkiuskollisesti nauttivilla aikuisilla. Alkoholijuomien tuotantomäärät ja niitä vastaavat korkeimmat käytetyt pitoisuudet huo- mioiden kuluttajien arvioitu altistus väestötasolla jää hiukan alle ADI-arvon.

Tarkempaan tutkiskeluun nostetuista hapettumisenesto- ja happamuudensäätöaineista viinihapon ja tartraattien (E334-337 & E354) ADI-arvo perustuu 1970-luvulla tehtyihin kokeisiin, joissa pitkäkestoisessa rottakokeessa ei havaittu eläimillä mitään terveyshaittoja. Viinihappo ja sen suolat ovat ihmisen aineenvaihdunnassa jokseenkin inerttejä ja niitä esiintyy elintarvikkeissa myös luonnostaan. Siksi vähäisestä ADI-arvon ylittymisestä satunnaisesti ei ole haittaa, mutta näiden lisäaineiden käytön laajuutta saattaa silti olla aiheellista seurata.

Adiipiinihapon ja adipaattien (E355-357) lähteissä korostuvat hedelmänmakuiset jälkiruoat (sekä ryhmässä 1.4, maustetut fermentoidut maitotuotteet, että ryhmässä 16, jälkiruoat). Nämä lisäaineet eivät olleet mukana teollisuudelle lähetetyissä kyselyissä, ja niiden käyttö kotimaisissa jälkiruoissa saattaa olla vähäistä.

Lisäaineille E320 ja E321 arvioitu altistus jäi kaikissa ikäryhmissä alle näille aineille määritetyn ADI-arvon. Nämä kaksi lisäainetta ovat hormonitoimintaan vaikuttaviksi aineiksi epäiltyjä kemikaaleja. ADI-arvon suuruisen altistuksen katsotaan silti olevan turvallinen myös hormonitoimintaan kohdistuvien terveyshaittojen näkökulmasta. Elintarvikkeeseen näitä aineita voi päätyä lisäainekäytön lisäksi elintarvikekontaktimateriaaleista.

Elintarvikkeet sisältävät luonnostaan merkittäviä määriä (tyypillisesti tuhansia mg/kg) fosfaattia, mutta luontainen fosfaatti on suurimmalta osaltaan orgaanista fosfaattia, joka imeytyy noin puolet heikommin kuin lisäaineena käytetty epäorgaaninen fosfaatti. Lihan luontainen fosfori kuitenkin hydrolysoituu elimistössä helposti fosfaatiksi. Lisäainefosfaattia käytetään maailmalla yleisesti mm. lihatuotteissa ja virvoitusjuomissa (kolajuomat), ja lisäainefosfaatin saanti on kasvanut 1990-luvulta vuoteen 2012 mennessä kaksinkertaiseksi (500 mg/vrk:sta tasolle 1000 mg/vrk) (Ritz ym., 2012). Yhdysvalloissa lisäainefosfaatin saanti ravinnosta on suurempaa ja hyperfosfatemia kaksi kertaa yleisempää vähätuloisten kuluttajien kuin varakkaampien keskuudessa (Ritz ym., 2012). Pohjoismaissa on epäilty, että kaikista lähteistä yhteensä tuleva fosfaattialtistus saattaa ylittää MTDI-arvon erityisesti nuorilla (Pohjoismaiden ministerineuvosto, 2002). EFSA:n mukaan nykytasoisella fosfaatin saannilla ei ole osoitettu olevan haittavaikutuksia (EFSA, 2005), mutta JECFA toteaa lisätiedon olevan tarpeen sekä lisäainekäytön haittavaikutuksista että MTDI-arvon riittävydestä tai liiallisesta tiukkuudesta (JECFA, 2012). Fosfaattien käyttömääriä lihavalmisteissa on pyritty viime vuosina aktiivisesti vähentämään, mutta esimerkiksi kolajuomien reseptien muuttamiseen tuskin helposti ryhdytään.

Sakeuttamis-, stabilointi- ja emulgointiaineiden uudelleenarviointi (EU 257/2010 mukaisesti) on tätä raporttia kirjoitettaessa vielä kesken. On mahdollista, että uudelleenarvioinnissa joiltakin tässä käsitellyistä lisäaineista poistetaan ADI-arvo, koska sen määrittämiseksi ei ole riittävää tieteilistä aineistoa, tai uusien tutkimusten pohjalta määritetään uusia ADI-arvoja. Tarkempaan tutkiskeluun nostettujen lisäaineiden lista perustuu tätä tutkimusta tehtäessä käytettävissä olleisiin tietoihin aineiden käytöstä ja niiden toksikologiasta.

Altistuminen polysorbaateille (E432-436) oli suurkuluttajillakin alle ADI-arvojen, lukuun ottamatta STRIP-kohortin lapsia. STRIP-tutkimuksen aineiston ajankohtaisuus ja merkitys ovat kuitenkin kyseenalaisia, kuten väriaineiden kohdalla on todettu.

Tarkempaan tutkiskeluun nostetuista **makeutusaineista** kahden, stevioliglykosidien ja advantaamin, väestötasoinen altistusarvio ei ylitä nykykäytöllä aineille määritettyä ADI-arvoa. Stevioliglykosidien käyttö makeutusaineena on kuitenkin lisääntynyt viime vuosina, ja niitä pidetään yleisesti kuluttajien keskuudessa luonnollisena makeutusvaihtoehtona. Kuluttajien mieltymysten takia stevioliglykosidien käytön voi olettaa lisääntyvän tulevaisuudessa. Koska aineen ADI-arvo on melko pieni, ”stevialla” (oik. stevioliglykosideilla) makeutettujen tuotteiden suurkuluttaja saattaa ylittää siedettävän päiväsaannin enimmäismäärän. Stevioliglykosideja samoin kuin vastikään lisäaineeksi hyväksyttyä advantaamia on siis hyvä seurata odotettavissa olevan kasvavan käytön vuoksi, vaikka tämänhetkinen altistus Suomessa on nyt tehdyn karkean arvion mukaan turvallisella tasolla.

Energiattomien makeutusaineiden pääasiallinen lähde vaikuttaisivat olevan virvoitusjuomat, joita voidaan nauttia suuria määriä ja usein. Muita makeutusaineiden lähteitä ovat maustetut fermentoidut maitotuotteet, light-mehut ja light-alkoholijuomat. Energiattomien makeutusaineiden väestötasosta altistusta tarkemmin arvioitaessa tarvitaan ruoankäyttötietoja sellaisesta väestöstä, joka ei ole näiden aineiden käytön osalta mahdollisesti vinoutunut kuten DIPP-tutkimuksessa, jonka lapsilla on geneettisistä syistä kohonnut diabetesriski.

Syklamaatteja (E952) käytetään kyselytutkimuksen mukaan vain harvoissa virvoitusjuomissa, joten ADI-arvon ylittymisen riski koskee lähinnä näitä tuotteita merkkiuskollisesti nauttivia kuluttajia. Asesulfaami K:n (E950) osalta tarvitaan tarkempaa (tuotetason) tutkimusta 3–6-vuotiaiden, energiatuotteilla makeutusaineilla maustettujen tuotteiden suurkuluttajien altistuksesta.

Erytritolin (E968) lähteet poikkeavat muista tutkituista makeutusaineista siinä, että sitä ei ennen lokakuuta 2015 ((EU) 2015/1832) saanut lisätä virvoitusjuomiin, eikä teollisuus ilmoittanut käyttöä niissä. Sitä ei liioin teollisuudelta saatujen vastausten perusteella käytetä maustettujen fermentoitujen maitotuotteiden, jäätelön tai hillojen makeuttamiseen. Erytritolin tärkeimmiksi lähteiksi näyttävätkin nousevan makeiset, murot, konditoriatuotteet ja erityisruokavalmisteet, sekä aikuisväestöllä mahdollisesti alkoholijuomat. E968:lle ei ole olemassa ADI-arvoa, ja väestötasoisessa altistusarviossa lisäainekäytöstä saatava altistus jää nykytasolla alle lapsille määritetyn laksatiivisen vaikutuksen NOEL-arvon. Altistusta, joka saadaan kuluttajan itse lisäämästä ”karppisokerista”, ei tässä tutkimuksessa voitu huomioida, mutta tarkempaa arviointia sen vuoksi ei pidetty tarpeellisenä. Karppisokerin nimellä myydään erytritolin ja stevioliglykosidien seosta, jota voidaan käyttää kotitalouksissa sokerin tapaan.

Lisäksi saattaa olla syytä arvioida tarkemmin kuluttajien altistumista E999:lle (kvillauute). Aine on sallittu vain virvoitusjuomiin ja siideriin, ja sen käyttö Suomessa vaikuttaa vähäiseltä.

Glutamiinihapon ja glutamaattien (E620-625) käyttö Suomessa esimerkiksi lihajalosteissa on vähentynyt, koska kuluttajat tuntuvat suosivan tuotteita, joissa näitä lisäaineita ei ole. Tällä hetkellä lisäaineasetus sallii glutamaattien käytön hyvin laajalti, mutta EFSA:n tuore arvio (EFSA 2017a), jossa glutamaateille asetettiin ADI-arvo, suositteli enimmäismäärien tai käyttökohteiden rajoittamista. Suomen teollisuudelta kysyttiin glutamaattien käytöstä vain pienessä osassa sallittuja elintarvikeryhmiä, koska kyselyä tehtäessä aineille ei ollut vielä olemassa ADI-arvoa. Uusi, laajempi kysely glutamaattien käytön laajuudesta ja käyttömääristä kaikissa elintarvikeryhmissä saattaa olla aiheellinen lähivuosina, kun teollisuus on ehtinyt reagoida uusimpiin tietoihin.

Alumiinia sisältävien lisäaineiden (E523, E541, E554, E556, E559 sekä ns. alumiinilakat) ja elintarvikkeissa vierasaineena esiintyvän alumiinin yhteismäärän tutkiminen ja kansallinen riskinarviointi olisi tarpeen. Kuluttajien alumiinialtistusta on jo pyritty vähentämään sillä, että alumiinia sisältävien lisäaineiden käyttöä (sekä käyttökohteita että suurimpia käyttömääriä) on rajoitettu lisäaineasetuksessa viime vuosina. Evirassa on käynnissä riskinarviointi, jossa selvitetään aikuisväestön altistumista elintarvikkeissa vierasaineena esiintyvälle alumiinille, mutta lisäainekäytön analysointiin ei tutkimuksessa ole mahdollisuutta.

10 VIRHELÄHTEITÄ

Riskiprofiilin tarkoitus oli tuottaa suuntaa-antava arvio kuluttajien altistumisesta lisäaineille väestötasolla. Useimmat laskelmissa käytetyistä oletuksista yliarvioivat altistusta. Taulukossa 7 on esitetty tutkimukseen liittyviä virhelähteitä.

Taulukko 7. Tutkimuksessa käytettyihin oletuksiin liittyviä virhelähteitä ja niiden vaikutukset arvioon. Merkintä ”+” tarkoittaa, että tekijän vaikutuksesta on altistusta saatettu yliarvioida, merkintä ”-” tarkoittaa aliarvion mahdollisuutta ja ”+/-” sitä, ettei vaikutuksen suuntaa pysty arvioimaan käytettävissä olevien tietojen valossa.

Virhelähde	Vaikutus
Asiantuntija-arviot elintarvikealaryhmien kulutusosuuksista eivät ehkä vastaa todellista tilannetta. Kulutusosuudet arvioitiin mieluummin todellista suuremmiksi kuin pienemmiksi.	+
Suurimpien sallittujen lisäaineen käyttömäärien avulla tehdyt laskelmat yliarvioivat todellista altistusta väestötasolla.	+
Väestötason arviot eivät täysin kuvasta tuotemerkkiuskollisen kuluttajan lisäainealtistusta. Yksittäisten kuluttajien altistus saattaa siis ajoittain ylittää nyt tehdyt arviot, mikäli hän suosii tuotteita, jotka sisältävät ko. lisäainetta.	-
1-vuotiaiden ja 3–6-vuotiaiden ruoankäyttöä koskeva DIPP-aineisto saattaa olla etenkin makeutusaineiden käytön osalta keskimääräisestä lapsiväestöstä poikkeava, koska aineiston lapsilla on geneettinen riski ykköstyypin diabeteksen puhkeamiseen. Toinen lapsiaineisto STRIP oli niukempi ja vanhempi.	+ / -
Teollisuudelle kohdistettujen kyselyjen tuloksissa on tulkinnan varaa, koska joidenkin lisäaineiden käyttö oli mahdollista ilmoittaa yhteissummana.	+ / -
Lisäaineita ei käytetä kaikissa elintarvikkeissa, joissa niiden käyttö on sallittua, eikä yleensä enimmäismäärinään. Lisäaineiden lähteenä voivat siksi korostua elintarvikeryhmät, joissa lisäaineen käyttö on Suomessa hyvin vähäistä, jos arvion tueksi ei ollut tietoa teollisuuden todellisista käyttömääristä.	+
Joitakin lisäaineita esiintyy elintarvikkeissa myös luonnostaan. Kokonaisaltistuksen arvioinnissa pitäisi ottaa huomioon myös aineen saanti luontaisista lähteistä.	-
Arviossa ei ollut aineiston rajoitteiden vuoksi mahdollista huomioida ns. carry overia eli valmiiseen tuotteeseen sen raaka-aineissa sallituista lisäaineista päätyneitä jäämiä sellaisista lisäaineista, joita itse tuotteeseen ei saa lisätä.	-
Teollisuudelta saadut vastaukset koskevat vain Suomessa valmistettuja tuotteita ja niitä toimijoita, jotka vastasivat vapaaehtoiseen kyselyyn. Otos ei ollut kattava.	+ / -

11 JOHTOPÄÄTÖKSIÄ JA TULEVAISUUDEN HAASTEITA

Riskiprofiilin yhtenä tarkoituksena oli luoda pohja systemaattiselle lisäaineiden käytön ja saannin seurantajärjestelmälle. Sopivaksi katsotun ajanjakson, esimerkiksi 10 vuoden, kuluttua voidaan uusia nyt tehty kyselytutkimus teollisuuden toimijoille ja tarkastella sekä lisäaineiden sallittujen käyttökohteiden että -määrien muutosta nykyhetkeen verrattuna. Lisäksi myöhemmässä kartoituksessa on välttämätöntä saada käyttöön ajanmukaisia kulutustietoja vähintäänkin tärkeimmistä lisäaineiden lähteistä, koska nyt käytetyt aineistot eivät silloin enää kuvasta väestön ruoankäyttöä. Erityisen kriittistä olisi saada tuoretta tietoa suomalaisten lasten ja teini-ikäisten ruoankäytöstä, sillä riskiprofiilissa käytettävissä olleet lapsiaineistot ovat jo yli 10 vuotta vanhoja, eikä teinien ruoankäyttöä ollut aineistoja lainkaan.

Suomalaisten altistumista lisäaineille tai muillekaan elintarvikkeiden sisältämille kemiallisille aineille on mahdotonta arvioida ja seurata, mikäli käytettävissä ei ole tietoa kuluttajien ruoankäytöstä ja sen muutoksista ja mikäli tiedot eivät ole riittävän yksityiskohtaisia. Siksi on välttämätöntä, että tulevaisuudessakin järjestyy resursseja laajojen, koko maan kattavien, ruoankäyttötutkimusten teettämiseen sekä tulosten käsittelyyn ja että aineistoja voidaan käyttää viranomaisyhteistyön puitteissa. Luonnollisesti resursseja tarvitaan myös altistuksen arviointiin.

Jo ennen seuraavaa seurantakierrosta saattaa olla aiheellista laatia tarkempia selvityksiä tai jopa riskinarviointeja niistä lisäaineista, joiden saannin arvioitiin voivan ylittää ADI-arvon osalla väestöstä (Taulukko 6). Näissä tarkemmissa arvioissa voitaisiin keskittyä muutamaa suurimpaan lähteeseen kuten juomiin ja makeisiin, jotka kohoavat esille usean tarkemmin tutkittavan lisäaineen lähteinä. Lisäksi EU-tasolla tai kansallisesti voisi olla hyödyllistä tehdä näistä lisäaineista vastaväntyyppisiä selvityksiä kuin vuonna 2011 koottu tieto nitriitin käytöstä lihavalmistamisessa (Euroopan komissio, 2016). Nitriittiselvityksessä kerättiin kattavasti tietoja teollisuuden todellisista lisäaineiden käyttömääristä tuotetasolla. Se oli toisin sanoen yksityiskohtaisempi kuin tätä riskiprofiilia varten teollisuudelle esitetyt kyselyt ja keskittyi vain yhteen lisäaineeseen yhdessä elintarvikeryhmässä.

Tarkemmin tutkittaviksi aineiksi valikoitui korkean altistusarvion vuoksi joitakin väriaineita (E155, E160d, E160e ja E161b), säilöntäaineita (E200-203, E210-213, E220-228 ja E297), hapettumisenesto- ja happamuudensäätöaineita (E334-337 ja E354, E355-357 sekä E338-343 ja E450-452), arominvahventeita (E620-625), makeutusaineita (E950 ja E952) sekä vaahdonestoaine (E999). Lisäksi kaksi hiljattain markkinoille tullutta makeutusainetta (E960 ja E969) saattavat tulevaisuudessa kasvattaa suosiotaan, jolloin kuluttajien altistus saattaa nousta nykyiseltä turvalliselta tasolta. Osa edellä mainituista lisäaineista on sellaisia, joiden käyttö tärkeiksi lähteiksi nousevissa elintarvikeryhmissä rajoittuu muutamaa tuotteeseen tai vaihtelee valmistajien välillä, joten hyväksyttävän päiväsaannin ylittymisen vaara on suurin merkkiuskollisella osalla väestöä. Fumaarihappoa E297 ei

EFSA ole vielä arvioinut uudelleen, mutta JECFA päätyi uusimmassa arviossaan siihen, ettei tälle lisäaineelle ole perustetta määrittää ADI-arvoa.

Suomalaisen elintarviketeollisuuden vastauksista kävi ilmi, että etenkin säilöntäaineiden käyttö on maltillista. Altistuksen suuruuteen vaikuttaa elintarvikkeissa esiintyvien pitoisuuksien lisäksi elintarvikkeiden kulutus. Aiemmin tehdyssä riskinarvioinnissa suomalaisten altistumisesta säilöntäaineisiin kuuluville nitraatille ja nitriitille (Suomi ym.. 2013) todettiin, että osalla suomalaisista lapsista nitriittialtistus ylittää ADI-arvon runsaan makkaransyönnin vuoksi. Riskinarvioinnin tulosten pohjalta riskinhallintatoimeksi valikoituikin pitoisuuksien alentamisen sijasta syöntisuositusten antaminen.

Sakeuttamis-, stabilointi- ja emulgointiaineiden uudelleenarviointi EFSA:ssa on yhä kesken. Näiden aineiden haitallisuutta koskevat tiedot ovat puutteellisempia kuin monien muiden lisäaineiden, ja uudelleenarvioinnin tuloksena joidenkin aineiden ADI-arvo saatetaan poistaa merkityksettömänä. Tämänhetkisen tiedon valossa tarkemmin tutkittavina lisäaineina tässä ryhmässä voidaan pitää seuraavia: E407, E459, E475, E477, E481-482, E483 ja E491-495. Useimmat näistä lisäaineista on määrä arvioida uudelleen EFSA:ssa vuosien 2017–2018 aikana, ja on mahdollista, että arvioinnin jälkeen osa aineista voidaan luokitella merkityksettömiksi kuluttajan terveyden kannalta.

12 SUMMARY IN ENGLISH

Aims of the study

According to the legislation on food additives (EC No 1333/2008), EU Member States shall maintain systems to monitor the consumption and use of food additives based on a risk-based approach. This study aimed to identify for closer monitoring those food additives for which the exposure of Finnish consumers at the current levels may exceed the acceptable daily intake (ADI).

The assessment was limited to food additives for which an ADI has been determined. If several international expert groups have determined an ADI for an additive, the value determined by the European Food Safety Authority (EFSA) was used in this study. A rough population-level estimate was made based on maximum permissible levels (MPL) determined in the legislation. For some food additives, true use levels were collected via questionnaires sent to the industry, and exposure estimates were calculated based on highest use levels. The estimated exposure to food additives is likely to be conservative.

Rough exposure assessments with MPL values and industrial maximum use values

The exposure of Finnish consumers to food additives was roughly estimated at the population level and from the point of view of long-term average exposure. The exposure of four age groups was estimated: toddlers (1-year-old children), other children (3 to 6 years), adults (25 to 64 years) and the elderly (65 to 74 years). The consumption data originated from the Finnish food consumption studies DIPP (children aged 1 to 6 years living in southwestern Finland; data collected with 3-day food diaries) and Findiet 2007 (nationwide study of adults aged 25 to 74 years; data collected with 48-hour food recall interviews and 3-day food diaries). The data had been compiled by the ANS expert group of EFSA into food groups corresponding to those in the food additive legislation. Average consumption and high consumption (P95) values were available for each food group.

On the basis of the same consumption data, the ANS expert group have developed a tool called the FAIM template (www.efsa.europa.eu/en/applications/foodingredients/regulationsandguidance). A separate template is completed for each food additive. In addition to the age groups detailed above, the FAIM template also includes data from an older study on Finnish children, STRIP (Special Turku Coronary Risk Factor Intervention Project), with consumption data from 250 children collected in 2000. The consumption of this group of children was in some cases different from the DIPP group, but because of the age of the data and of the limited number of children, the relevance of the results from the STRIP group was questioned.

In this study, a tiered approach was used. The FAIM template was used as a model for a template where all food additives in one group, e.g. sweeteners, could be listed side by side for comparison of MPLs and limitations of use. This worst-case template used the high consumption (P95) for all food groups containing the additive, and MPL concentrations were used for the additives.

All studied food additives were assessed using the worst-case estimate, and if the estimated exposure remained below the ADI of the additive, no further study was deemed necessary. For the other additives, a more realistic assessment using the FAIM template and MPL values (= same concentration data as in the worst case estimate) was made.

For some of the food additives, especially those with *quantum satis* use, use levels in industry were collected through questionnaires sent out in collaboration with the Finnish Food and Drink Industries' Federation (ETL). Five questionnaires focusing on different food additive groups were sent, and anonymized data on minimum and maximum use and production volumes were given to the authors of this risk profile. The maximum use levels were used in the calculations even if the result came from a small-scale producer, but for the communication of the results of the risk profile, the maximum use weighted by the produced amounts was also utilized. Not all of the producers responding to the questionnaire answered the question about production volumes.

Based on the estimated exposure levels and their comparison with the ADI of the compounds, food additives for which the exposure of one or more age groups can exceed the ADI were identified for closer inspection at a later stage. As a result of the many assumptions in the risk profile, the inclusion of an additive on the closer inspection list does not yet signify that the exposure at the population level exceeds the ADI. Instead, more data on product-level concentrations (from recipes or analyses) and of product-level individual consumption are needed for a more accurate assessment. The decision tree in the risk profile is presented in Figure 1.

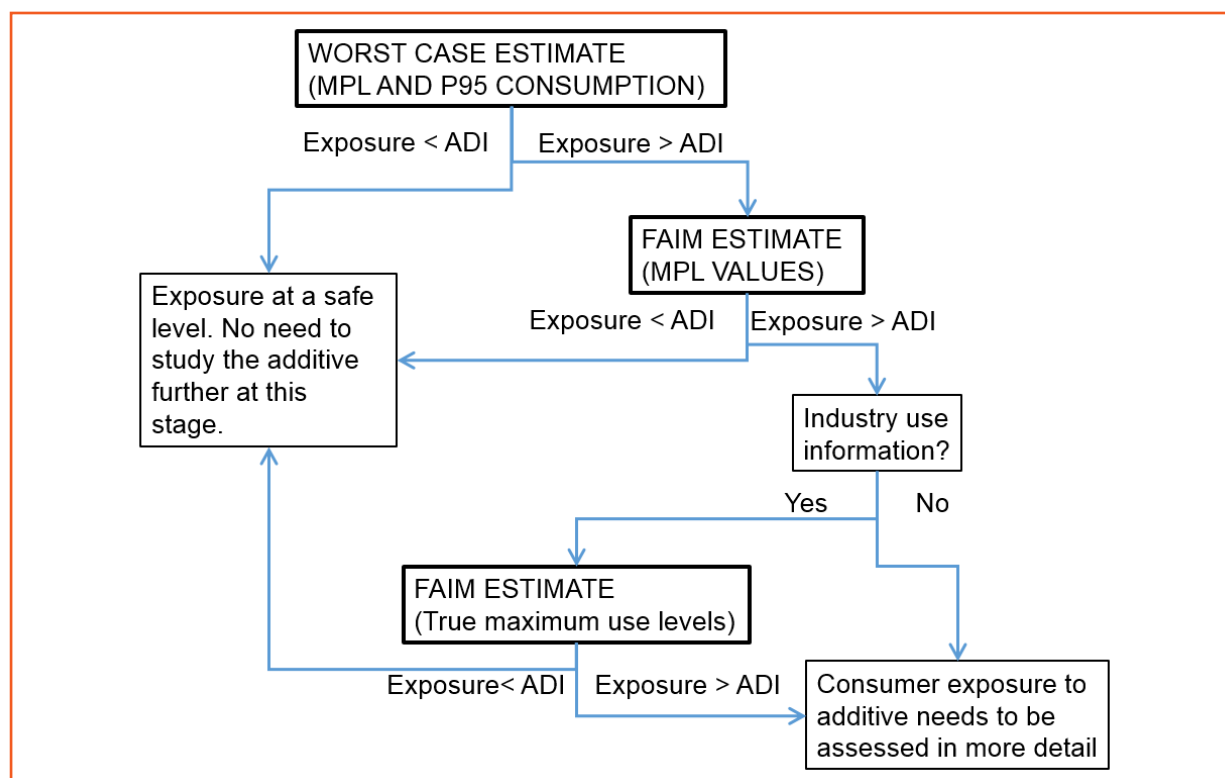


Figure 1. The decision tree in the risk profile. MPL stands for maximum permissible levels in food additive legislation, ADI is the acceptable daily intake. Use of the FAIM template developed by EFSA is described in text.

Conclusions

The replies received from industry to the questionnaire sent by the Finnish Food and Drink Industries' Federation for use in this project demonstrated that the use of food additives, particularly preservatives, is not high in Finland. Table 1 lists the food additives that should be investigated in more detail according to the data available for the current project.

Table 1. Food additives for which a closer inspection of consumer exposure will be needed. Estimates were based on the highest use levels reported by industry, or MPL values if the additive was not included in the questionnaires. An asterisk (*) marks those additives for which the exposure does not exceed the ADI if the highest use levels weighted by production volumes, including information on foods not containing the additive, are used in the calculations.

Food additive	Comment
E155	These colours were not included in the industry questionnaires, and the estimates are therefore based on MPL values. Sweets and fermented milk products are important sources of exposure, although the use in fermented milk products in Finland appears to be scarce. More data are needed on product-level use and consumption. Children using high amounts of foods containing these colours are a possible risk group.
E160d	
E160e	
E161b	
E200-203	ADI decreased by EFSA. The main sources are processed fruit and vegetables, non-alcoholic drinks and bread. More data are needed on product-level use. Children are a possible risk group.
E210-213 (*)	The main sources are processed fruit and vegetables, nonalcoholic drinks and sweets. Children who consume benzoate-containing drinks are a possible risk group.
E220-228 (*)	The main sources are alcoholic drinks (adult population). Not used in nonalcoholic drinks or processed fruit and vegetables produced in Finland, but food produced elsewhere in the EU or imported food, especially dried fruit and vegetables, is another possible source. Adults consuming alcoholic drinks with sulphites are a possible risk group.
E297	This additive was not included in the industry questionnaires, and the estimates were based on MPL values. The main sources are fermented milk products. Children are a possible risk group. NB: JECFA considers that there are no grounds for setting an ADI for E297.
E334-337 & E354	These additives were not included in the industry questionnaires, and the estimates were based on MPL values. The main sources are processed fruit and vegetables.
E355-357	These additives were not included in the industry questionnaires, and the estimates were based on MPL values. The main sources are fermented milk products and desserts, in which the use in Finland may be scarce. Children and adults are a possible risk group.
E338-343 & E450-452	The main sources are meat products and nonalcoholic drinks, and for toddlers also foods for children and processed fruit and vegetables. High users of these foods among children (1 to 6 years) are a possible risk group.
E407	The main source is processed fruit and vegetables. Children are a possible risk group.
E459	The main source is nonalcoholic drinks (drink powders). High users of these foods among all age groups are a possible risk group.
E475	The main sources are nonalcoholic drinks, fermented milk products (additive used seldom in this group in Finland), and for children also fine bakery ware. High users of these foods among all age groups are a possible risk group.
E477	This additive was not included in the industry questionnaires, and the estimates were based on MPL values. The main sources are fermented milk products (the additive is seldom used in this group in Finland), ice creams, and for children also fine bakery ware. High users of these foods among children are a possible risk group.

Food additive	Comment
E481-482	These additives were not included in the industry questionnaires, and the estimates were based on MPL values. The main sources are fermented milk products (the additive is seldom used in this group in Finland), breakfast cereals, and also nonalcoholic drinks for adults and bread and fine bakery ware for children. High users of these foods among children and adults are a possible risk group.
E483	This additive was not included in the industry questionnaires, and the estimates were based on MPL values. The main sources are fermented milk products (the additive is used seldom in this group in Finland) and for children also fine bakery ware. High users of these foods among children and adults are a possible risk group.
E491-495	The main sources are fermented milk products (the additive is seldom used in this group in Finland), fats, and for children also fine bakery ware. High users of these foods among children and adults are a possible risk group.
E620-625	The main sources are fine bakery ware, processed fruit and vegetables, and salts. Glutamates are allowed in many food groups at relatively high levels, and an ADI was only set for them in 2017. High users of glutamate-containing foods among children and adults are a possible risk group.
E950 E952 (*)	The main sources are drinks, particularly soft drinks, and fermented milk products. Processed fruit and vegetables in Finland seldom contain sweeteners E950-E969. High users of these foods among children (3 to 6 years) are a possible risk group.
E960	ADI not exceeded, but use may be increasing, since the additive has recently been accepted. Therefore, monitoring of the situation may be necessary.
E969	ADI not exceeded, but use may be increasing, since the additive has recently been accepted. Therefore, monitoring of the situation may be necessary.
E999	This additive was not included in the industry questionnaires, and the estimates were based on MPL values. High users of soft drinks with this additive among children (3 to 6 years) are a possible risk group. The use of this additive in soft drinks in Finland appears to be scarce.

In addition, the exposure to aluminium from both food additives (E523, E541, E554, E556, E559 and colours containing so-called aluminium lakes) and from the presence of this metal in foods as a contaminant should be studied.

The food additives in the E400 to E499 series have not yet been reassessed by EFSA. The current information on health risks for these additives is not as complete as for many other food additives, and it is possible that the reassessments could lead to changes in or the removal of ADI values. Thus, the current estimates for these additives could change after reassessment.

In the current estimates, many assumptions were made, and as a result the calculated exposure at the population level is more likely to be overestimated than underestimated.

13 VIITTEET

ANSES (2015). Opinion of the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety on the assessment of the nutritional benefits and risks related to intense sweeteners. Request no. 2011-SA-0161. ANSES.

Bernardo W, Simões R, Buzzini R, Nunes V, Glina F. (2016). Adverse effects of the consumption of artificial sweeteners - systematic review. *Rev Assoc Med Bras* 62(2), 120-122.

EFSA (2004a). Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on Sucrose esters of fatty acids E 473 and sucroglycerides E 474. 10.2903/j.efsa.2004.106

EFSA (2004b). Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) related to para hydroxybenzoates (E 214-219). DOI: 10.2903/j.efsa.2004.83

EFSA (2005). Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergens on a request from the commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Phosphorus. *EFSA Journal*, 1-19.

EFSA (2006). Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) related to The use of nisin (E 234) as a food additive. *The EFSA Journal* (2006) 314, 1-16.

EFSA (2008). Assessment of the results of the study by McCann et al. (2007) on the effect of some colours and sodium benzoate on children's behaviour. Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Food Contact Materials (AFC). *The EFSA Journal* 660, 1-54.

EFSA (2009a). Scientific Opinion on the re-evaluation of Allura Red AC (E 129) as a food additive. *EFSA Journal* 2009; 7(11):1327 [39 pp.].

EFSA (2009b). Scientific Opinion on the re-evaluation of Azorubine/Carmoisine (E 122) as a food additive. *EFSA Journal* 2009; 7(11):1332 [40 pp.].

EFSA (2009c). Scientific Opinion on the re-evaluation of Ponceau 4R (E 124) as a food additive. *EFSA Journal* 2009; 7(11):1328 [39 pp.].

EFSA (2009d). Scientific Opinion on the re-evaluation of Quinoline Yellow (E 104) as a food additive. *EFSA Journal* 2009; 7(11):1329 [40 pp.].

EFSA (2009e). Scientific Opinion on the re-evaluation Tartrazine (E 102). *EFSA Journal* 2009; 7(11):1331 [52 pp.].

EFSA (2010a). Scientific Opinion on the re-evaluation of Amaranth (E 123) as a food additive. *EFSA Journal* 2010;8(7):1649 [41 pp.].

EFSA (2010b). Scientific Opinion on the re-evaluation of Brilliant Black BN (E 151) as a food additive. *EFSA Journal* 2010;8(4):1540 [30 pp.].

EFSA (2010c). Scientific Opinion on the re-evaluation of Brilliant Blue FCF (E 133) as a food additive. *EFSA Journal* 2010;8(11):1853 [36 pp.].

EFSA (2010d). Scientific Opinion on the re-evaluation of Brown HT (E 155) as a food additive. *EFSA Journal* 2010; 8(4):1536 [31 pp.].

EFSA (2010e). Scientific Opinion on the re-evaluation of canthaxanthin (E 161 g) as a food additive. *EFSA Journal* 2010;8(10):1852 [42 pp.].

EFSA (2010f). Scientific Opinion on the re-evaluation of curcumin (E 100) as a food additive. *EFSA Journal* 2010; 8(9):1679 [46 pp.].

EFSA (2010g). Scientific Opinion on the re-evaluation of Green S (E 142) as a food additive. *EFSA Journal* 2010;8(11):1851 [32 pp.].

- EFSA (2010h). Scientific Opinion on the re-evaluation of lutein (E 161b) as a food additive. EFSA Journal 2010; 8(7):1678 [57 pp.].
- EFSA (2010i). Scientific Opinion on the safety of steviol glycosides for the proposed uses as a food additive. EFSA Journal 2010;8(4):1537 [84 pp.].
- EFSA (2010j). Statement on nitrites in meat products. EFSA Journal 2010; 8(5):1538 [12 pp.].
- EFSA (2010k). Statement on possible public health risks for infants and young children from the presence of nitrates in leafy vegetables. EFSA Journal 2010;8(12):1935 [42 pp.].
- EFSA (2010m). Statement on the divergence between the risk assessment of lycopene by EFSA and the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA). EFSA Journal 2010; 8(7):1676 [13 pp.].
- EFSA (2011a). Revised exposure assessment for steviol glycosides for the proposed uses as a food additive. EFSA Journal 2011;9(1):1972 [19 pp.].
- EFSA (2011b). Scientific Opinion on the re-evaluation of caramel colours (E 150 a,b,c,d) as food additives. EFSA Journal 2011;9(3):2004 [103 pp.].
- EFSA (2011c). Scientific Opinion on the re-evaluation of Erythrosine (E 127) as a food additive. EFSA Journal 2011;9(1):1854 [46 pp.].
- EFSA (2011d). Scientific Opinion on the safety and efficacy of neohesperidine dihydrochalcone when used as a sensory additive for piglets, pigs for fattening, calves for rearing and fattening, lambs for rearing and fattening, dairy sheep, ewes for reproduction, salmonids and dogs. EFSA Journal 2011;9(12):2444 [13 pp.].
- EFSA (2012a). Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance aluminium ammonium sulfate (approved as aluminium ammonium sulphate). EFSA Journal 2012;10(3):2491 [46 pp.].
- EFSA (2012b). Statement on the safety assessment of the exposure to butylated hydroxyanisole E 320 (BHA) by applying a new exposure assessment methodology. EFSA Journal 2012;10(7):2759 [16 pp.].
- EFSA (2012c). Scientific Opinion on the re-evaluation of butylated hydroxytoluene BHT (E321) as a food additive. EFSA Journal 10(3), 2588-2631.
- EFSA (2013a). Scientific Opinion on the re-evaluation of aspartame (E 951) as a food additive. EFSA Journal 2013;11(12):3496 [263 pp.].
- EFSA (2013b). Scientific Opinion on the re-evaluation of boric acid (E 284) and sodium tetraborate (borax) (E 285) as food additives. EFSA Journal 2013;11(10):3407 [52 pp.].
- EFSA (2013c). Scientific Opinion on the re-evaluation of Patent Blue V (E 131) as a food additive. EFSA Journal 2013;11(3):2818 [35 pp.].
- EFSA (2013d). Scientific Opinion on the re-evaluation of sodium stearoyl-2-lactylate (E 481) and calcium stearoyl-2-lactylate (E 482) as food additives. EFSA Journal 2013;11(5):3144 [35 pp.].
- EFSA (2013e). Scientific Opinion on the safety of advantame for the proposed uses as a food additive. EFSA Journal 2013;11(7):3301 [68 pp.].
- EFSA (2013f). Statement on a refined dietary exposure assessment of erythritol (E 968) taking into account additional data provided. EFSA Journal 2013;11(3):3121 [11 pp.].
- EFSA (2014a). Reconsideration of the temporary ADI and refined exposure assessment for Sunset Yellow FCF (E 110). EFSA Journal 2014;12(7):3765 [39 pp.].
- EFSA (2014b). Scientific Opinion on the reconsideration of the ADI and a refined exposure assessment of -apo-8 - carotenal (E 160e). EFSA Journal 2014;12(1):3492 [30 pp.].
- EFSA (2014c). Food Additives Intake Model (FAIM): comments received from stakeholders and EFSA's views. EFSA supporting publications, EN-566, 25 ss.
- EFSA (2015a). Scientific Opinion on the re-evaluation of polyoxyethylene sorbitan monolaurate (E 432), polyoxyethylene sorbitan monooleate (E 433), polyoxyethylene sorbitan monopalmitate (E 434), polyoxyethylene sorbitan monostearate (E 435) and polyoxyethylene sorbitan tristearate (E 436) as food additives. EFSA Journal 2015;13(7):4152 [74 pp.].
- EFSA (2015b). Scientific Opinion on the re-evaluation of sorbic acid (E 200), potassium sorbate (E 202) and calcium sorbate (E 203) as food additives. EFSA Journal 2015;13(6):4144 [9 pp.].
- EFSA (2016a). Scientific Opinion on the re-evaluation of benzoic acid (E 210), sodium benzoate (E 211), potassium benzoate (E 212) and calcium benzoate (E 213) as food additives. EFSA Journal 2016;14(4):4433 [110 pp.].

EFSA (2016b). Scientific Opinion on the re-evaluation of sulfur dioxide (E 220), sodium sulfite (E 221), sodium bisulfite (E 222), sodium metabisulfite (E 223), potassium metabisulfite (E 224), calcium sulfite (E 226), calcium bisulfite (E 227) and potassium bisulfite (E 228) as food additives. EFSA Journal 2016;14(4):4438 [151 pp.].

EFSA (2016c). The safety of annatto extracts (E 160b) as a food additive. EFSA Journal 2016;14(8):4544 [87 pp.].

EFSA (2016d). Scientific Opinion on the re-evaluation of erythorbic acid (E 315) and sodium erythorbate (E 316) as food additives. EFSA Journal 14(1):4360, 51 pp.

EFSA (2017a). Scientific Opinion on the re-evaluation of glutamic acid (E 620), sodium glutamate (E 621), potassium glutamate (E 622), calcium glutamate (E 623), ammonium glutamate (E 624) and magnesium glutamate (E 625) as food additives. EFSA Journal 15(7):4910, 90 pp.

EFSA (2017b). Re-evaluation of polyglycerol polyricinoleate (E 476) as a food additive. EFSA Journal 15(3):4743, 54pp.

Euroopan komissio, DG SANTE (2016). Study on the monitoring of the implementation of Directive 2006/52/EC as regards the use of nitrites by industry in different categories of meat products. Final report by Food Chain Evaluation Consortium.

Evira (2009). Lisäaineopas. Eviran julkaisuja 4/2009. Helsinki: Elintarviketurvallisuusvirasto Evira.

Folkers K, Shizukuishi S, Willis R, Scudder S, Takemura K, Longenecker J. (1984). The biochemistry of vitamin B6 is basic to the cause of the Chinese restaurant syndrome. Hoppe Seylers Z Physiol Chem. 365(3), 405-414.

Hannuksela M, Haahela T. (2009). Lisäaineyliherkkyys - melkein myytti. Duodecim 125, 527-532.

Heinonen M. (2014). Ruoan lisäaineet ja terveellisyys. Duodecim, 130: 683-688.

Huybrechts I, Sioen I, Boon PE, Ruprich J, Lafay L, Turrini A, Amiano P, Hirvonen T, De Neve M, Arcella D, Moschandreas J, Westerlund A, Ribas-Barba L, Hilbig A, Papoutsou S, Christensen T, Oltarzewski M, Virtanen S, Rehurkova I, Azpiri M, Sette S, Kersting M, Walkiewicz A, Serra-Majem L, Volatier J-L, Trolle E, Tornaritis M, Busk L, Kafatos A, Fabiansson S, De Henauw S, Van Klaveren J D (2011). Dietary exposure assessments for children in Europe (the EXPOCHI project): rationale, methods and design. Archives of Public Health 69:4.

JECFA (1973). Evaluation of certain food additives and contaminants. 17th report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series 539. Geneva 1973.

JECFA (1974). Evaluation of certain food additives and contaminants. 18th report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series 557. Geneva 1974.

JECFA (1978). Evaluation of certain food additives and contaminants. 21st report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series 617. Geneva 1978.

JECFA (1979). Evaluation of certain food additives and contaminants. 23rd report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series 648. Geneva 1979.

JECFA (1982). Evaluation of certain food additives and contaminants. 26th report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series 683. Geneva 1982.

JECFA (1986). Evaluation of certain food additives and contaminants. 30th report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series 751. Geneva 1987.

JECFA (1989). Evaluation of certain food additives and contaminants. 33rd report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series 776. Geneva 1989.

JECFA (1989). Evaluation of certain food additives and contaminants. 33rd report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series 776. Geneva 1989.

JECFA (1990). Evaluation of certain food additives and contaminants. 35th report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series 789. Geneva 1990.

JECFA (1991). Evaluation of certain food additives and contaminants. 37th report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series 806. Geneva 1991.

JECFA (1992). Evaluation of certain food additives and contaminants. 39th report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series 828. Geneva 1992.

JECFA (1993). Evaluation of certain food additives and contaminants. 41st report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series 837. Geneva 1993.

JECFA (1993b). WHO Food Additives series 32. 796. Sodium Iron EDTA. <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v32je14.htm>

JECFA (1995). Evaluation of certain food additives and contaminants. 44th report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series 859. Geneva 1995.

- JECFA (1997). Evaluation of certain food additives and contaminants. 46th report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series 868. Geneva 1997.
- JECFA (1999). Evaluation of certain food additives and contaminants. 49th report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series 884. Geneva 1999.
- JECFA (2000). Evaluation of certain food additives and contaminants. 53rd report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series 896. Geneva 2000.
- JECFA (2000b). Evaluation of certain food additives and contaminants. 55th report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series 901. Geneva 2000.
- JECFA (2002). Evaluation of certain food additives and contaminants. 57th report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series 909. Geneva 2002.
- JECFA (2002). Evaluation of certain food additives and contaminants. 59th report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series 913. Geneva 2002.
- JECFA (2003). Evaluation of certain food additives and contaminants. 61st report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series 922. Geneva 2003.
- JECFA (2010). Safety evaluation of certain food additives. Prepared by the seventy-first meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA). WHO Food Additives Series 62. Geneva: World Health Organization.
- JECFA (2011). Evaluation of certain food additives and contaminants. 74th report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series 966. Geneva 2011.
- JECFA (2012). Evaluation of certain food additives. 76th report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series 974. Geneva 2012.
- Maslova E, Strøm M, Olsen S, Halldorsson T. (2013). Consumption of Artificially-Sweetened Soft Drinks in Pregnancy and Risk of Child Asthma and Allergic Rhinitis. *PLoS ONE* 8(2): e57261. doi:10.1371/journal.pone.0057261.
- McCann D, Barrett A, Cooper A, Crumpler D, Dalen L, Grimshaw K, Kitchin E, Lok K, Porteous L, Prince E, Sonuqa-Barke E, Warner JO, Stevenson J. (2007). Food additives and hyperactive behaviour in 3-year-old and 8/9-year-old children in the community: a randomised, double-blinded, placebo-controlled trial. *Lancet* 370(9598), 1560-1567.
- Ovaskainen M-L, Penttilä P-L, Korpela K, Valsta L. (2000). Elintarvikkeiden lisäaineiden saannin arviointi suomalaisella aikuisväestöllä. *Elintarvikeviraston tutkimuksia* 2/2000. Helsinki: Elintarvikevirasto.
- Paturi M, Tapanainen H, Reinivuo H, Pietinen P. (2008). *Finravinto 2007 -tutkimus*. Kansanterveyslaitoksen julkaisuja B23/2008. Helsinki: Kansanterveyslaitos.
- Pohjoismainen ministerineuvosto (2002). Food Additives in Europe 2000, Status of safety assessments of food additives presently permitted in the EU. *TemaNord* 2002:560.
- Raben A, Vasilaras T, Møller A, Astrup A. (2002). Sucrose compared with artificial sweeteners: different effects on ad libitum food intake and body weight after 10 wk of supplementation in overweight subjects. *Am J Clin Nutr* 2002 76: 4.
- Ritz E, Hahn K, Ketteler M, Kuhlmann M, Mann J. (2012). Phosphate Additives in Food—a Health Risk. *Deutsches Ärzteblatt International* 109(4), 49-55.
- Salminen M, Penttilä P-L (1999). Elintarvikkelisäaineiden saanti 1–6-vuotiailla lapsilla. *Elintarvikeviraston tutkimuksia* 4/1999. Helsinki: Elintarvikevirasto.
- Sathyapalan T, Thatcher NJ, Hammersley R, Rigby AS, Courts FL, Pechlivanis A, Gooderham NJ, Holmes E, le Roux CW, Atkin SL (2015). Aspartame Sensitivity? A Double Blind Randomised Crossover Study. *PLoS ONE* 10(3): e0116212. doi:10.1371/journal.pone.0116212.
- SCF (1978). Reports from the Scientific Committee for Food (5th series). Opinion expressed 1978. Food science and techniques, 1978.
- SCF (1978b). Reports from the Scientific Committee for Food (7th series). Opinion expressed 1978. Food science and techniques, 1978.
- SCF (1985). Food-science and techniques. Report of the Scientific Committee for Food (Sixteenth series). CEC, Luxembourg
- SCF (1989). Reports from the Scientific Committee for Food (21st series). Opinion expressed 1988. Food science and techniques, 1989.
- SCF (1990). Commission of the European Communities Reports of the Scientific Committee for Food. 25th series, 1990. Directorate-General, Internal Market and Industrial Affairs. Luxembourg 1991.
- SCF (2000). Reports from the Scientific Committee for Food. Opinion expressed 2000. Revised opinion on cyclamic acid and its sodium and calcium salts (Expressed on 9 March 2000)

SCF (2002). Opinion of the Scientific Committee on Food on the safety of N-vinyl-2-pyrrolidone residues in polyvinylpyrrolidone and polyvinylpolypyrrolidone (insoluble polyvinylpyrrolidone) when used as food additives.

Suez J, Korem T, Zeevi D, Zilberman-Schapira G, Thaïss CA, Maza O, Israeli D, Zmora N, Gilad S, Weinberger A, Kuperman Y, Harmelin A, Kolodkin-Gal I, Shapiro H, Halpern Z, Segal E, Elinav E (2014). Artificial sweeteners induce glucose intolerance by altering the gut microbiota. *Nature* 514: 181-186.

Suomi J, Ranta J, Tuominen P, Hallikainen A, Putkonen T, Bäckman C, Ovaskainen M-L, Virtanen S, Savela K. (2013). Kvantitatiivinen riskinarviointi lasten ja aikuisten altistumisesta nitraatille ja nitriitille. Eviran tutkimuksia 2/2013. Helsinki: Elintarviketurvallisuusvirasto Evira.

Walker R, Lupien J. (2000). The safety evaluation of monosodium glutamate. *J Nutr* 130:1049S-1052S.

Yamaguchi S, Ninomiya K. (2000). Supplement: Umami and Food Palatability. *J. Nutr.* 130:4 921.

LIITE 1. Teollisuudelle lähetettyjen käyttökyselyiden rakenne

Teollisuudelle lähetettiin Elintarviketeollisuusliitto ry:n kautta viisi kyselyä elintarvikelisiä aineiden todellisista käyttömääristä. Ensimmäinen kyselyistä koski vain fosfaatteja. Väriaineista, makeutusaineista ja säilöntäaineista oli erillinen kysely kustakin, ja viimeisessä kyselyssä oli joukko aineita muista lisäaineryhmistä, lähinnä sakeuttamis-, stabilointi ja emulgointiaineita. Elintarviketeollisuusliitto ry kehitti kyselytaulukon muotoa ja lähetti kyselyn mukana toimijoille täyttöohjeet.

Taulukossa L1 esitetään tässä hankkeessa käytetyn kyselyn perusrakenne. Toimijat täyttivät lisäaineen minimi- ja maksimikäyttömäärän sekä vuotuisen tuotantomäärän. Kommentit-sarakkeeseen oli mahdollista lisätä huomautuksia käytön rajoituksista. Vastaukset koottiin Elintarviketeollisuusliitto ry:ssä yhteenvedotaulukoksi, josta vastaajia ei voinut tunnistaa.

Taulukko L1. Periaate-esimerkki kyselystä, jossa kysyttiin samaan lisäaineryhmään kuuluvista aineista, ja kyselyn täytöstä. Toimijoiden vastaukset koottiin Elintarviketeollisuusliitto ry:ssä siten, että usean eri toimijan samaa elintarvike(ala-)ryhmää koskevat vastaukset esitettiin eri riveillä.

Elintarvikeryhmä tai -alaryhmä	Aine1	Aine2	Aine3 jne.	Minimi	Maksimi	Yksikkö	Tuotantomäärä	Kommentit
Ryhmä A (nimi)	x		x	100	200	mg/kg	25 000 kg	
Alaryhmä (nimi)		x		100	120	mg/l	12 000 l	Vain xx-tyyppisissä tuotteissa
Alaryhmän alaryhmä (nimi)	x			150	150	mg/kg	100 000 kg	
Ryhmä B		x	x	50	60	mg/kg		
Alaryhmä (nimi)				0	0	mg/kg	25 000 kg	

Muita kuin väriaineita ja makeutusaineita koskevissa kyselyissä minimi- ja maksimikäyttö sekä tuotantomäärä kysyttiin kutakin lisäainetta kohden, mutta muuten kyselyn rakenne oli samanlainen kuin yllä.

LIITE 2. Lisäaineasetuksen elintarvikeryhmät

Taulukko L2. Lisäaineasetuksessa (EY) 1333/2008 käytetty elintarvikeryhmien jaottelu, asetuksen päivitysten konsolidoidun version 25.5.2016 mukaan (<http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/2016-05-25>). Reunimmaiseen sarakkeeseen on merkitty taso, jolla elintarvikkeiden kulutustieto oli käytettävissä EFSA:n FAIM-templaattissa. "Ei" tarkoittaa, ettei tietoa ollut tällä tasolla.

Numero	Nimi	FAIM:issa
0.	Kaikki elintarvikeryhmät	Ei
01.	Maitotuotteet ja maitotuotteita jäljittelevät tuotteet	Ei
01.1	Maustamaton pastöroitu ja steriloitu (myös iskukuumennettu) maito	Kyllä
01.2	Maustamattomat fermentoidut maitotuotteet, mukaan lukien luonnollinen maustamaton kirnumaito (paitsi steriloitu kirnumaito), joita ei ole lämpökäsitelty fermentoinnin jälkeen	Yhdessä 01.3 kanssa
01.3	Maustamattomat fermentoidut maitotuotteet, jotka on lämpökäsitelty fermentoinnin jälkeen	Yhdessä 01.2 kanssa
01.4	Maustetut fermentoidut maitotuotteet, myös lämpökäsitellyt tuotteet	Kyllä
01.5	Direktiivissä 2001/114/EY määritelty kuivattu maito	Kyllä
01.6	Kerma ja kermajauhe	Kyllä
01.6.1	Maustamaton pastöroitu kerma (paitsi vähärasvaiset kermat)	Ei
01.6.2	Maustamattomat elävät fermentoidut kermatuotteet ja korviketuotteet, joiden rasvapitoisuus on alle 20 %	Ei
01.6.3	Muut kermat	Ei
01.7	Juusto ja juustotuotteet	Ei
01.7.1	Kypsyttämätön juusto, paitsi ryhmään 16 kuuluvat tuotteet	Kyllä
01.7.2	Kypsytetty juusto	Kyllä
01.7.3	Syötävä juuston kuori	Ei
01.7.4	Herajuusto	Kyllä
01.7.5	Sulatejuusto	Kyllä
01.7.6	Juustotuotteet, paitsi ryhmään 16 kuuluvat tuotteet	Ei
01.8	Maitotuotteita jäljittelevät tuotteet, myös juoman valkaisuaineet	Kyllä
01.9	Syötävät kaseinaatit	Ei
02.	Rasvat ja öljyt sekä rasva- ja öljyemulsiot	Ei
02.1	Pääosin vedettömät rasvat ja öljyt (paitsi vedetön maitorasva)	Kyllä
02.2	Rasva- ja öljyemulsiot, pääasiassa öljyn ja veden yhdistelmät	Kyllä
02.2.1	Voi, voitiiviste ja voiöljy sekä vedetön maitorasva	Ei

Numero	Nimi	FAIM:issa
02.2.2	Muut rasva- ja öljyemulsiot, myös levitteet, sellaisina kuin ne määritellään asetuksessa (EY) N:o 1234/2007, sekä nestemäiset emulsiot	Ei
02.3	Pannuissa käytettävä kasviöljysumute	Ei
03.	Jäätelö, mehujää ja niiden kaltaiset valmisteet	Kyllä
04.	Hedelmät ja kasvikset	Ei
04.1	Jalostamattomat hedelmät ja kasvikset	Kyllä
04.1.1	Tuoreet kokonaiset hedelmät ja kasvikset	Ei
04.1.2	Kuoritut ja pilkotut hedelmät ja kasvikset	Ei
04.1.3	Hedelmä- ja kasvispakasteet	Ei
04.2	Hedelmä- ja kasvisjalosteet	Kyllä
04.2.1	Kuivatut hedelmät ja kasvikset	Ei
04.2.2	Hedelmät ja kasvikset etikassa, öljyssä tai suolaliemessä	Ei
04.2.3	Tölkkitetyt tai pullotetut hedelmät ja kasvikset	Ei
04.2.4	Hedelmä- ja kasvisvalmisteet, paitsi kohtaan 5.4 kuuluvat tuotteet	Ei
04.2.4.1	Hedelmä- ja kasvisvalmisteet, paitsi hilloke	Ei
04.2.4.2	Hilloke, paitsi ryhmään 16 kuuluvat tuotteet	Ei
04.2.5	Hillot, hyytelöt ja marmeladit sekä vastaavat tuotteet	Ei
04.2.5.1	Erikoishillot ja -hyytelöt sellaisina kuin ne määritellään direktiivissä 2001/113/EY	Ei
04.2.5.2	Hillot, hyytelöt ja marmeladit sekä makeutettu kastanjasose sellaisina kuin ne määritellään direktiivissä 2001/113/EY	Ei
04.2.5.3	Muut vastaavat hedelmä- ja kasvislevitteet	Ei
04.2.5.4	Pähkinävoit ja pähkinälevitteet	Ei
04.2.6	Perunajalosteet	Ei
05.	Makeistuotteet	Ei
05.1	Kaakao- ja suklaatuotteet, jotka kuuluvat direktiivin 2000/36/EY soveltamisalaan	Kyllä
05.2	Muut makeistuotteet, myös hengityksen raikastamiseen käytettävät erityisen pienikokoiset makeiset	Kyllä, jaoteltu kahteen alaryhmään: lisättyä sokeria sisältävät tai ei lisättyä sokeria
05.3	Purukumi	Kyllä, jaoteltu kahteen alaryhmään: lisättyä sokeria sisältävät tai ei lisättyä sokeria
05.4	Koristeet, päällysteet ja täytteet, paitsi ryhmään 4.2.4 kuuluvat hedelmä-pohjaiset täytteet	Ei
06.	Vilja ja viljatuotteet	Ei
06.1	Kokonaiset, rikutut tai hiutalemaiset jyvät	Kyllä
06.2	Jauhot ja muut myllyteollisuustuotteet; tärkkelys	Kyllä
06.2.1	Jauhot	Ei
06.2.2	Tärkkelykset	Ei
06.3	Aamiaisviljatuotteet	Kyllä
06.4	Makaroni- ja pastavalmisteet	Kyllä
06.4.1	Tuore makaroni ja pasta	Ei

Numero	Nimi	FAIM:issa
06.4.2	Kuiva makaroni ja pasta	Ei
06.4.3	Tuore esikypsennetty makaroni ja pasta	Ei
06.4.4	Peruna-gnocchit	Ei
06.4.5	Täytetyn makaronin ja pastan (raviolin ja vastaavien) täytteet	Ei
06.5	Nuudelit	Kyllä
06.6	Taikinat	Ei
06.7	Esikypsennetyt tai jalostetut viljatuotteet	Ei
07.	Leipomotuotteet	Ei
07.1	Leipä ja sämpylät	Kyllä
07.1.1	Pelkästään seuraavista aineksista valmistettu leipä: vehnä jauho, vesi, hiiva tai kohotusaine, suola	Ei
07.1.2	Pain courant français; Friss búzakenyér, fehér és félbarna kenyerek	Ei
07.2	Konditoriatuotteet	Kyllä
08.	Liha	Ei
08.1	Tuore liha, lukuun ottamatta raakalihavalmisteita sellaisina kuin ne määritellään asetuksessa (EY) N:o 853/2004	Kyllä
08.2	Raakalihavalmisteet sellaisina kuin ne määritellään asetuksessa (EY) N:o 853/2004	Yhdessä 08.3 kanssa: "prosesoitu liha"
08.3	Lihavalmisteet	Yhdessä 08.2 kanssa: "prosesoitu liha"
08.3.1	Lämpökäsittämättömät lihavalmisteet	Ei
08.3.2	Lämpökäsittellyt lihavalmisteet	Ei
08.3.3	Kuoret, päällysteet ja kuorrutukset lihaa varten	Ei
08.3.4	Perinteisesti suolatut lihavalmisteet, joihin sovelletaan nitriittejä ja nitraatteja koskevia erityissäännöksiä	Ei
08.3.4.1	Perinteiset upposuolatut lihavalmisteet (lihavalmisteet, jotka on suolattu upottamalla suolaliuokseen, joka sisältää nitriittejä ja/tai nitraatteja, suolaa sekä muita ainesosia)	Ei
08.3.4.2	Perinteiset kuivasuolatut lihavalmisteet (kuivasuolausmenetelmässä nitriittejä ja/tai nitraatteja, suolaa sekä muita ainesosia sisältävä kuiva suolausseos levitetään lihan pinnalle, mitä seuraa tasaantumis- ja kypsytysaika)	Ei
08.3.4.3	Muut perinteisesti suolatut tuotteet (upposuolaus- ja kuivasuolausprosessit käytettyinä yhdessä tai kun nitriittejä ja/tai nitraatteja sisältyy koostettuun tuotteeseen tai kun suolaliuos ruiskutetaan tuotteeseen ennen kypsennämistä)	Ei
09.	Kala ja kalastustuotteet	Ei
09.1	Jalostamaton kala ja jalostamattomat kalastustuotteet	Ei
09.1.1	Jalostamaton kala	Kyllä
09.1.2	Jalostamattomat nilviäiset ja äyriäiset	Kyllä
09.2	Jalostettu kala ja jalostetut kalastustuotteet, myös nilviäiset ja äyriäiset	Kyllä
09.3	Kalanmäti	Kyllä
10.	Munat ja munatuotteet	Ei
10.1	Jalostamattomat munat	Kyllä
10.2	Jalostetut munat ja munatuotteet	Kyllä

Numero	Nimi	FAIM:issa
11.	Sokerit, siirapit, hunaja ja pöytämakeuttajat	Ei
11.1	Sokerit ja siirapit sellaisina kuin ne määritellään direktiivissä 2001/111/EY	Kyllä
11.2	Muut sokerit ja siirapit	Kyllä
11.3	Hunaja sellaisena kuin se määritellään direktiivissä 2001/110/EY	Kyllä
11.4	Pöytämakeuttajat	Kyllä
11.4.1	Pöytämakeuttajat, nesteinä	Ei
11.4.2	Pöytämakeuttajat, jauheena	Ei
11.4.3	Pöytämakeuttajat, tabletin muodossa	Ei
12.	Suolat, mausteet, keitot, kastikkeet, salaattit ja proteiinituotteet	Ei
12.1	Suola ja ruokasuolavalmisteet	Kyllä
12.1.1	Suola	Ei
12.1.2	Ruokasuolavalmisteet	Ei
12.2	Yrtit, mausteet ja maustamisseokset	Kyllä
12.2.1	Yrtit ja mausteet	Ei
12.2.2	Maustamisseokset ja maustekastikkeet	Ei
12.3	Etikat ja laimennettu etikkahappo (laimennettu vedellä 4-30 tilavuusprosenttiin)	Kyllä
12.4	Sinappi	Kyllä
12.5	Keitot ja liemet	Kyllä
12.6	Kastikkeet	Kyllä
12.7	Salaattit ja maustetut levitteet	Kyllä
12.8	Hiiva ja hiivatuotteet	Kyllä
12.9	Proteiinituotteet, paitsi ryhmään 1.8 kuuluvat tuotteet	Kyllä
13.	Erityisravinnoksi tarkoitetut elintarvikkeet sellaisina kuin ne määritellään direktiivissä 2009/39/EY	Ei
13.1	Imeväisten ja pikkulasten elintarvikkeet	Kyllä
13.1.1	Äidinmaidonkorvikkeet sellaisina kuin ne määritellään komission direktiivissä 2006/141/EY	Ei
13.1.2	Vieroitusvalmisteet sellaisina kuin ne määritellään direktiivissä 2006/141/EY	Ei
13.1.3	Komission direktiivissä 2006/125/EY määritellyt imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetut viljapohjaiset valmisruoat ja muut lastenruoat	Ei
13.1.4	Muut pikkulastenruoat	Ei
13.1.5	Komission direktiivissä 1999/21/EY määritellyt imeväisille ja pikkulapsille erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut ruokavaliovalmisteet sekä imeväisille tarkoitetut erityisruokavaliovalmisteet	Ei
13.1.5.1	Imeväisille erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut ruokavaliovalmisteet ja imeväisille tarkoitetut erityisruokavaliovalmisteet	Ei
13.1.5.2	Direktiivissä 1999/21/EY määritellyt vauvoille ja pikkulapsille erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut ruokavaliovalmisteet	Ei
13.2	Direktiivissä 1999/21/EY määritellyt ruokavaliovalmisteet erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin (paitsi ryhmään 13.1.5 kuuluvat tuotteet)	Kyllä
13.3	Painon hallintaan käytetyt ruokavaliovalmisteet, jotka on tarkoitettu korvaamaan päivän kaikki ateriat tai yksittäinen ateria	Kyllä
13.4	Gluteenille intoleranteille henkilöille soveltuvat elintarvikkeet sellaisina kuin ne määritellään komission asetuksessa (EY) N:o 41/2009	Kyllä

Numero	Nimi	FAIM:issa
14.	Juomat	Ei
14.1	Alkoholittomat juomat	Ei
14.1.1	Vesi, myös luontainen kivennäisvesi sellaisena kuin se määritellään direktiivissä 2009/54/EY, ja lähdevesi sekä kaikki muut pullotetut tai pakatut vedet	Kyllä
14.1.2	Hedelmämeheit sellaisina kuin ne määritellään direktiivissä 2001/112/EY; kasvistäysmeheit	Kyllä, jaoteltu kahteen ryhmään: hedelmämeheit tai kasvistäysmeheit
14.1.3	Hedelmänektarit sellaisina kuin ne määritellään direktiivissä 2001/112/EY; kasvisnektarit ja vastaavat tuotteet	Kyllä
14.1.4	Maustetut juomat	Kyllä, jaoteltu kahteen ryhmään: sokeria sisältävät tai makeutusaineita sisältävät
14.1.5	Kahvi, tee, yrtti- ja hedelmäuutejuomat, sikuri; teen, yrtti- ja hedelmäuutejuoman ja sikurin uutteet; tee-, kasvi-, hedelmä- ja viljavalmistetut uutteita varten, sekä näiden tuotteiden jauheseokset ja pikavalmistetut	Kyllä
14.1.5.1	Kahvi, kahviuutteet	Ei
14.1.5.2	Muut	Ei
14.2	Alkoholijuomat, mukaan luettuina niiden alkoholittomat ja vähän alkoholia sisältävät vastineet	Kyllä
14.2.1	Olut ja mallasjuomat	Ei
14.2.2	Asetuksessa (ETY) N:o 1234/2007 määritellyt viinit ja muut tuotteet sekä niiden alkoholittomat vastineet	Ei
14.2.3	Siideri ja päärynäsiideri	Ei
14.2.4	Hedelmäviini ja ”made wine”	Ei
14.2.5	Sima	Ei
14.2.6	Tislatut alkoholijuomat sellaisina kuin ne määritellään asetuksessa (EY) N:o 110/2008	Ei
14.2.7	Maustetut viinipohjaiset tuotteet sellaisina kuin ne määritellään asetuksessa (ETY) N:o 1601/91	Ei
14.2.7.1	Maustetut viinit	Ei
14.2.7.2	Maustetut viinipohjaiset juomat	Ei
14.2.7.3	Maustetut viinistä valmistetut juomasekoitukset	Ei
14.2.8	Muut alkoholijuomat, myös alkoholijuomien ja alkoholittomien juomien sekä väkevien alkoholijuomien sekoitukset, joiden alkoholipitoisuus on alle 15 %	Ei
15.	Pikkusuolaiset ja välipalat	Ei
15.1	Peruna-, vilja-, jauho- tai tärkkelyspohjaiset välipalat	Kyllä
15.2	Jalostetut pähkinät	Kyllä
16.	Jälkiruoat lukuun ottamatta ryhmiin 1, 3 ja 4 kuuluvia tuotteita	Kyllä
17.	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY määritellyt ravintolisät, paitsi imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetut ravintolisät	Kyllä
17.1	Ravintolisät kiinteässä muodossa, myös kapselit, tabletit ja vastaavat, paitsi pureskeltavassa muodossa olevat	Ei
17.2	Ravintolisät nestemäisessä muodossa	Ei
17.3	Ravintolisät siirappimaisessa tai pureskeltavassa muodossa	Ei
18.	Jalostetut elintarvikkeet, jotka eivät kuulu ryhmiin 1-17, paitsi imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetut ruoat	Kyllä

LIITE 3. Elintarvikkeet, joihin ei ole sallittua lisätä lisäaineita

Liitteessä on esitetty lisäaineasetuksen (EY) 1333/2008 päivitysten konsolidoidun version 25.5.2016 mukaiset Taulukko 1 ja Taulukko 2. Konsolidoitu versio asetuksesta löytyy osoitteesta: <http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1333/2016-05-25>.

Taulukko 1. Elintarvikkeet, joissa **lisäaineen** esiintymistä ei voida sallia asetuksen (EY) N:o 1333/2008 18 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetyn siirtoperiaatteen nojalla.

1	Prosessoimattomat elintarvikkeet sellaisina kuin ne määritellään asetuksen (EY) N:o 1333/2008 3 artiklassa, lukuun ottamatta raakalihavalmisteita sellaisina kuin ne määritellään asetuksessa (EY) N:o 853/2004
2	Hunaja sellaisena kuin se määritellään neuvoston direktiivissä 2001/110/EY
3	Emulgoimattomat eläin- tai kasviperäiset öljyt ja rasvat
4	Voi
5	Maustamaton pastöroitu ja steriloitu (myös iskukuumennettu) maito sekä maustamaton pastöroitu kerma (paitsi vähärasvainen kerma)
6	Maustamattomat fermentoidut maitotuotteet, joita ei ole lämpökäsitelty fermentoinnin jälkeen
7	Maustamaton kirnumaito (paitsi steriloitu kirnumaito)
8	Luontainen kivennäisvesi sellaisena kuin se määritellään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2009/54/EY ja lähdevesi sekä kaikki muut pullotetut tai pakatut vedet
9	Kahvi (paitsi maustettu pikakahvi) ja kahviuutteet
10	Maustamaton tee
11	Sokerit sellaisina kuin ne määritellään direktiivissä 2001/111/EY
12	Kuiva makaroni ja pasta, paitsi Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY mukainen gluteeniton ja/tai vähän proteiinia sisältävään ruokavalioon tarkoitettu makaroni ja pasta
13	Imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettut ruoat, joita tarkoitetaan asetuksessa (EU) N:o 609/2013, myös erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettut imeväisten ja pikkulasten ruoat

Taulukko 2. Elintarvikkeet, joissa **elintarvikeväärin** esiintymistä ei voida sallia asetuksen (EY) N:o 1333/2008 18 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetyn siirtoperiaatteen nojalla

1	Prosessoimattomat elintarvikkeet sellaisina kuin ne määritellään asetuksen (EY) N:o 1333/2008 3 artiklassa
2	Kaikki pullotetut tai pakatut vedet
3	Täysmaito, keytmaito tai rasvaton maito, pastöroitu tai steriloitu (myös iskukuumennettu) (maustamaton)
4	Kaakaomaitojuoma
5	Fermentoitu maito (maustamaton)
6	Säilöttyt maidot sellaisina kuin ne määritellään neuvoston direktiivissä 2001/114/EY (maustamattomat)
7	Kirnumaito (maustamaton)
8	Kerma ja kermajauhe (maustamaton)
9	Eläin- tai kasviperäiset öljyt ja rasvat
10	Kypsytetty ja kypsytämätön juusto (maustamaton)
11	Lampaan- ja vuohenmaidosta valmistettu voi
12	Munat ja munatuotteet sellaisina kuin ne määritellään asetuksessa (EY) N:o 853/2004
13	Jauhot ja muut myllyteollisuustuotteet; tärkkelys
14	Leipä ja sen kaltaiset tuotteet
15	Makaronivalmisteet ja gnocchi
16	Sokerit, myös kaikki mono- ja disakkaridit
17	Tomaattisose sekä tölkitetyt ja pullotetut tomaatit
18	Tomaattipohjaiset kastikkeet
19	Hedelmämehut ja -nektarit sellaisina kuin ne määritellään neuvoston direktiivissä 2001/112/EY; kasvistäysmehut ja -nektarit
20	Tölkitetyt, pullotetut tai kuivatut taikka jalostetut hedelmät, kasvikset (myös perunat) ja sienet
21	Erikoishillot, erikoishyytelöt ja kastanjasoseet sellaisina kuin ne määritellään neuvoston direktiivissä 2001/113/EY, luumusoseet
22	Kalat, nilviäiset ja äyriäiset, liha, siipikarjanliha ja riista sekä niistä saatavat valmisteet, paitsi näitä ainesosia sisältävät valmisateriat
23	Kaakaotuotteet ja suklaan ainesosat suklaapohjaisissa tuotteissa sellaisina kuin ne määritellään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2000/36/EY
24	Paahdettu kahvi, tee, yrtti- ja hedelmäuutejuomat, sikuri; teen, yrtti- ja hedelmäuutejuoman ja sikurin uutteen; tee-, yrtti- ja hedelmäuutejuomat ja viljavalmisteet uutejuomia varten, sekä näiden tuotteiden jauheseokset ja pikavalmisteet
25	Suola, ruokasuolavalmisteet, mausteet ja mausteseokset
26	Viini ja muut tuotteet, jotka kuuluvat neuvoston asetuksen (EY) N:o 1234/2007 soveltamisalaan ja on lueteltu sen liitteessä I olevassa XII osassa
27	Tislatut alkoholijuomat, jotka määritellään asetuksen (EY) N:o 110/2008 liitteessä II olevassa 1–14 kohdassa, väkevät alkoholijuomat, (joita edeltää hedelmän nimi ja) jotka on valmistettu maseroimalla ja tislaamalla (liitteessä II oleva 16 kohta) sekä London gin (liitteessä II oleva 22 kohta); Sambuca, Maraschino, Marrasquino tai Maraskino ja Mistrà sellaisina kuin ne määritellään asetuksen (EY) N:o 110/2008 liitteessä II olevassa 38, 39 ja 43 kohdassa
28	Sangria, Clarea ja Zurra sellaisina kuin ne määritellään asetuksessa (ETY) N:o 1601/91
29	Viinietikka, joka kuuluu asetuksen (EY) N:o 1234/2007 soveltamisalaan ja on lueteltu sen liitteessä I olevassa XII osassa
30	Imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettut elintarvikkeet sellaisina kuin ne määritellään direktiivissä 2009/39/EY, myös erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettut imeväisten ja pikkulasten elintarvikkeet
31	Hunaja sellaisena kuin se määritellään direktiivissä 2001/110/EY
32	Maltaat ja mallastuotteet

